Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 285 del 7 dicembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

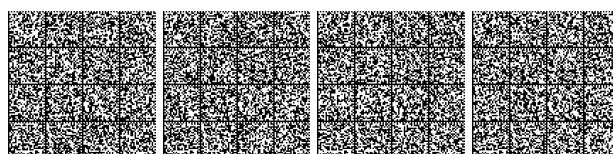
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 228

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 17 novembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fragmin». (Determinazione n. 1440/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

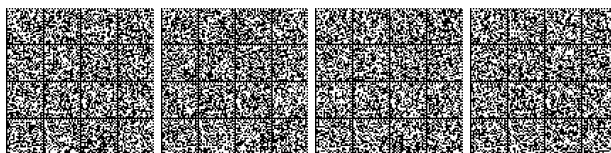
VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società PFIZER ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FRAGMIN;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 7.500 U.I.ANTI-XA/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo 4 siringhe preriempite da 0,72 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale FRAGMIN (dalteparina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
7.500 U.I.ANTI-XA/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,3 ml
AIC N. 027276120 (in base 10) 0U0DUS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,46

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FRAGMIN (dalteparina sodica)–è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4l
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14321

DETERMINAZIONE 17 novembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina Doc generici». (Determinazione n. 1441/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

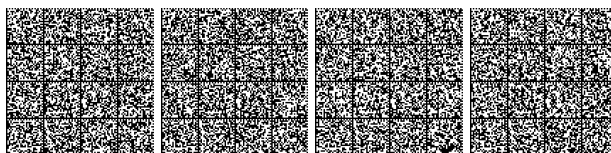
VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società DOC Generici è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale METFORMINA DOC Generici;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 50 compresse rivestite con film da 500 mg e 30 compresse rivestite da 850 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale METFORMINA DOC Generici (metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 039066067/M (in base 10) 1586GM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 039066218/M (in base 10) 1586MB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA DOC Generici (metformina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14322

DETERMINAZIONE 18 novembre 2009.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche.

IL DIRIGENTE

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2009, n. 219 e s.m.i., pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, e, in particolare, l'art. 38, comma 5, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'AIFA;

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze in data 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008 di nomina del Prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008;

VISTA la determinazione AIFA del 29 maggio 2009, n. 129, con la quale è stata conferita alla Dott.ssa Anna Rosa Marra la direzione dell'Ufficio per le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) di medicinali con procedura nazionale, comprensiva dell'adozione degli atti e dei provvedimenti di competenza dell'Ufficio medesimo;

VISTE le linee guida "*Sunset Clause*" pubblicate a cura dell'AIFA in data 2 aprile 2009;

CONSIDERATO che, alla data del 6 luglio 2009, alcune società non hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza per i medicinali di cui all'elenco A allegato alla presente determinazione;

CONSIDERATO, pertanto, che le autorizzazioni all'immissione in commercio per cui non è stata presentata domanda di esenzione nei termini sono decadute a far data dal 6 luglio 2009;

CONSIDERATO che, entro il termine di decadenza sopra indicato, alcune società hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, che è stata respinta dall'AIFA, per i medicinali di cui all'elenco B allegato alla presente determinazione;

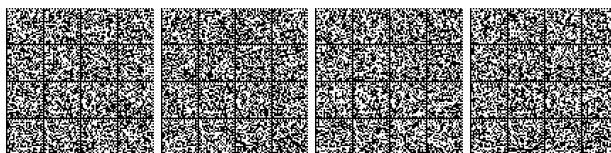
CONSIDERATO, pertanto, che le autorizzazioni all'immissione in commercio per cui è stata respinta la domanda di esenzione sono decadute a far data dal provvedimento di diniego

DETERMINA

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportati negli allegati elenchi A e B, parte integrante del presente provvedimento, sono decadute.

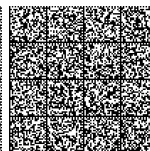
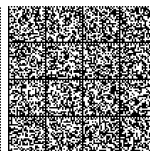
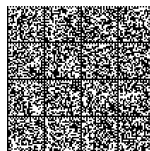
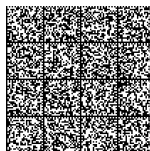
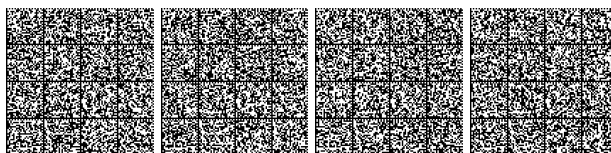
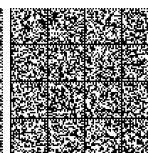
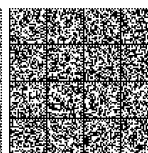
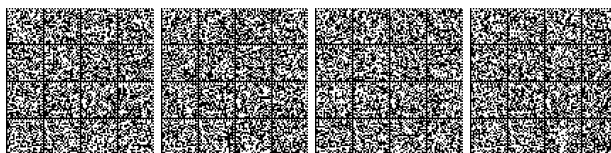
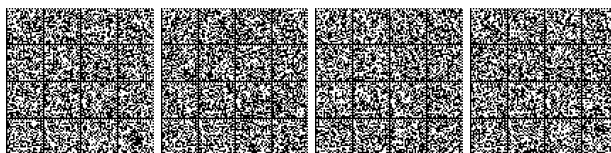
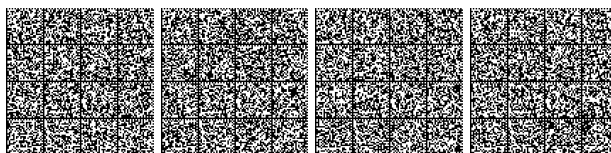
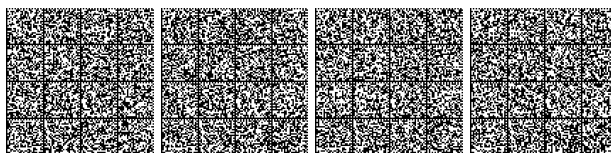
Il presente provvedimento viene pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

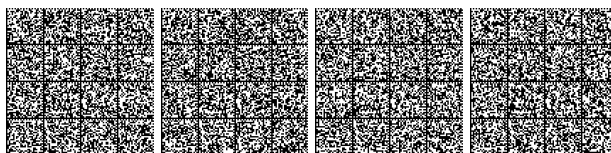
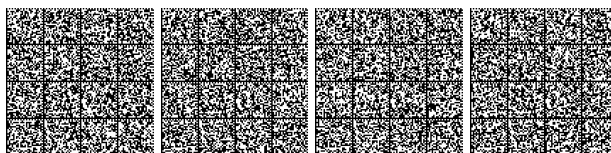
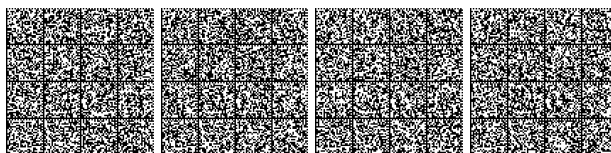
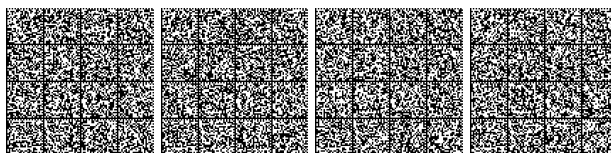
Roma, 18 novembre 2009

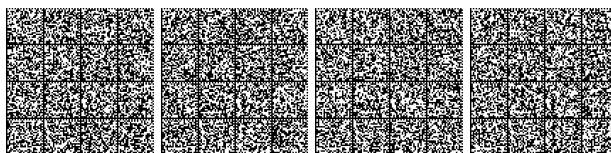
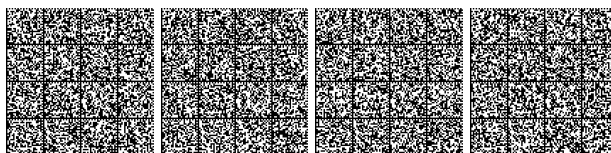
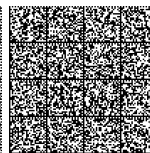
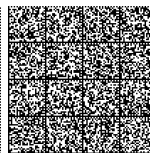
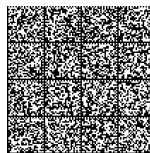
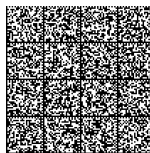
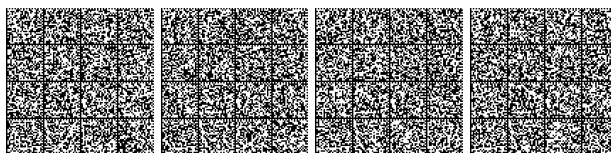
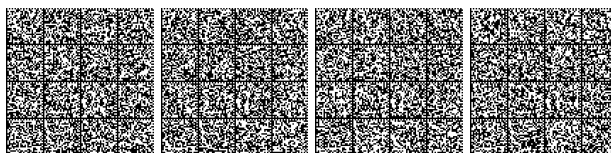
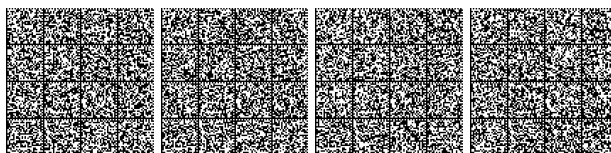
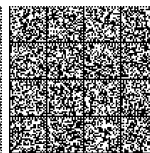
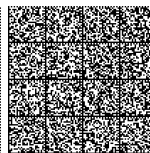
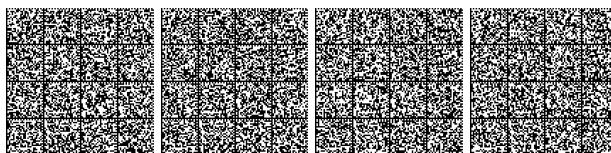
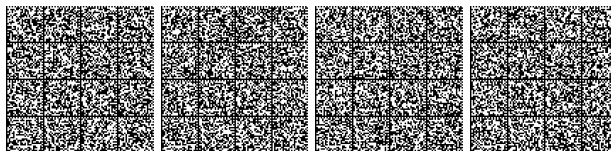
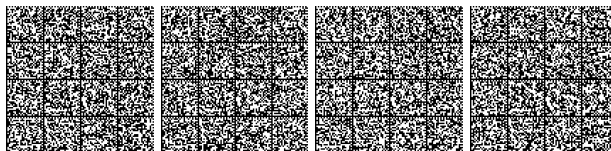
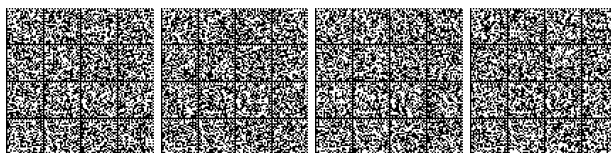
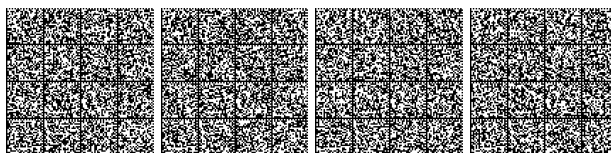
Il dirigente: MARRA

ALLEGATO *A*

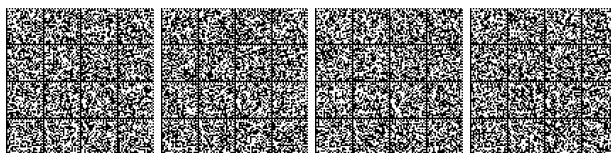
DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
ABEX	026465	GLORIA MED PHARMA S.R.L.
ACELLUVAX	028274	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
ACESAL	004422	GEYMONAT S.P.A.
ACICLOVIR	031999	DOMPE' SPA
ACICLOVIR	034062	REMEDIA
ACICLOVIR PROGE FARM	035305	PROGE FARM S.R.L.
ACIDO ACETILSALICILICO	030132	ITALFARMACO S.P.A.
ACIDO ACETILSALICILICO	030252	ECOBI
ACIDO ACETILSALICILICO RATIOPHARM	034760	RATIOPHARM GMBH
ACIDO ASCORBICO	030131	ITALFARMACO S.P.A.
ACIDO ASCORBICO	030253	ECOBI
ACIDO ASCORBICO	031878	LACHIFARMA
ACIDO AZELAICO INTENDIS S.P.A.	036051	INTENDIS S.P.A.
ACIDO IALURONICO FAB	036725	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS S.R.L.
ACIDO IALURONICO FIDIA	036724	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
ACIDO NALIDIXICO	030254	ECOBI
ACIDO TRANEXAMICO IG FARMACEUTICI	036831	I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE
ACIDO TRANEXAMICO PHARMEG	036833	PHARMEG S.R.L.
ACLONIUM	031830	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
ACLOTAN	029023	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	032606	IRIS
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER	035567	BAXTER S.P.A.
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIL	031858	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GOBBI FRATTINI	031534	GOBBI FRATTINI
ACQUA PREPARAZIONI INIETTABILI PER IRRIGAZIONE	030905	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ACTALIDE	035466	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
ACTASE	034617	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
ACTICROM	029071	EURO-PHARMA S.R.L.
ACTISITE	027792	SOLCO GMBH
ACTISOUFRE	028220	LABORATOIRES GRIMBERG
ACUMAX	028578	MAX FARMA SRL
ADENOBETA	018390	SALUS RESEARCHES S.P.A.
ADIBORAN AD	028769	EUROSPITAL
ADITUM	035257	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
ADIZEM	029442	NAPP LABORATOIRES LTD
ADRENALINA	030135	ITALFARMACO S.P.A.
ADRENALINA	031921	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ADRENALINA BIL	031859	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
AERBRON	020049	FATER S.R.L.
AFLOGINE	032224	DEVERGE'
AFLOGOS	026448	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
AFOS	024502	SALUS RESEARCHES S.P.A.

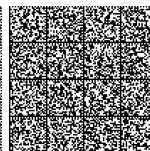
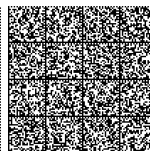
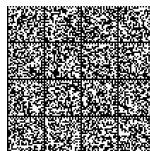
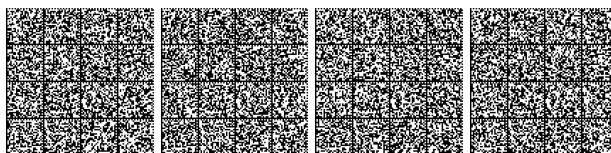
DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
AGARBIL C.M.	034943	POLIFARMA
AGIPIU'	032291	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
AIREST	032329	CABER
ALAXINA	026485	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ALBUMINA UMANA KABI	022202	OCTAPHARMA AB
ALBUMINA UMANA KEDRION	006557	KEDRION S.P.A.
ALCALIN KELEMATA	003636	KELEMATA
ALCATROL	034253	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
ALDROX	004152	WYETH LEDERLE S.P.A.
ALFAKINASI	027133	ALFA WASSERMANN S.P.A.
ALGOCETIL	024656	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
ALIANTIL	033969	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.
ALLERPLUS	026506	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
ALLERZIL	027802	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.
ALLOPURINOLO DOMPE'	032096	DOMPE' SPA
ALLUMINIO IDROSSIDO	030256	ECOBI
ALLUMINIO IDROSSIDO CON MAGNESIO TRISILICATO QUALI	029730	QUALIFARMA
ALOPERIDOLO	031922	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ALPRAN	033662	SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH
ALPROSTADIL	033532	HEXAL S.P.A.
ALUPIR	021297	L.F.M.
ALVEOSPAD	027583	CABON-DENIT
ALVOSTOP	033902	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
AMARO KELEMATA	021147	KELEMATA
AMBROXOL	033438	BAYCARE S.R.L.
AMIDO GLICEROLATO	030320	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI	029428	GALENICA SENESE
AMINOFILLINA	031923	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
AMINOFILLINA BIL	031871	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
AMINOSPARE	035743	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
AMINOSTERIL N-HEPA	028044	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
AMINOVENOS N-PEDIATRICO	028043	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
AMIODARONE HOSPIRA	036852	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
AMMONIO CLORURO GALENICA SENESE	029828	GALENICA SENESE
AMOXICILLINA	023911	BIG
AMOXICILLINA	030140	ITALFARMACO S.P.A.
AMOXICILLINA ANGELINI	035898	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SIGMA TAU GENERICS	036808	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
AMOXICILLINA FIDIA	033696	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
AMOXILLIN	023506	BIG
AMOXISTAD	032314	EG S.P.A.
AMPIBAC	034272	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
AMPICILLINA E SULBACTAM IBIGEN	036625	IBIGEN S.R.L.

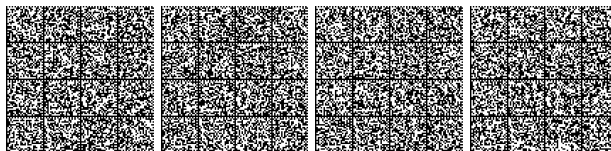
DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
AMPICILLINA PROMEDICA	021909	PROMEDICA S.R.L.
ANACIDASE	005433	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
ANDILEX	028888	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
ANGIOCONRAY	020453	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
ANIFED	024867	ALFA WASSERMANN S.P.A.
ANTADRIL	035011	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
ANTALOR	035468	D.N.P. DIETETIC NUTRITIONAL PRODUCTS S.R.L.
ANTIACIDO GIULIANI	028099	ALFA WASSERMANN S.P.A.
ANTICOAGULANTE ACD	031325	SALF
ANTICOAGULANTE ACD	031574	GOBBI FRATTINI
ANTICOAGULANTE CPD FKI	031375	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
ANTICORIZZA OGNA	032108	OGNA
ANTIEMORROIDALI	029886	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ANTIFLU	016816	POLIFARMA BENESSERE
ANTIMICOTICA SOLFORATA	029887	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ANTISCOTTATURA	030299	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
ANTISCOTTATURA	031879	LACHIFARMA
ANTISCOTTATURA BIO CHEM	031095	BIO CHEM
APRENIN	027542	BRACCO
APUAX	033759	CEPHALON SRL
AQUITEL	034159	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
ARACELL	036366	CRINOS S.P.A.
ARESTAL	029303	JANSSEN CILAG S.P.A.
ARTEX	026684	LES LABORATOIRES SERVIER
ARTROREUMA	028475	TEOFARMA
AS/85	028665	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL
ASCORBIN CALCIUM	003117	ITALFARMACO S.P.A.
ASPIDOL	025008	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
ASSOGEN	028022	METAPHARMA
ASTER C	001500	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
ASTRIF	036563	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
ATENOLOLO + CLORTALIDONE	033352	LIFEPHARMA S.P.A.
ATROPINA SOLFATO	031924	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ATROPINA SOLFATO BIL	031869	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
AULIN BETA	029122	ROCHE S.P.A.
AURICID	032987	DAY FARMA
AURORIX	027945	ROCHE S.P.A.
AUSOVIT B COMPLESSO	000627	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
AVIRIN	028499	EUROFARMACO S.R.L.
AVOCIN	024469	WYETH LEDERLE S.P.A.
AXER ALFA	024749	ALFA WASSERMANN S.P.A.
BACAMPICILLINA ABC	034350	ABC FARMACEUTICI S.P.A.
BACAMPICILLINA ALMUS	034754	ALMUS S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
BACAMPICILLINA GET	034291	GET
BACIBAC	034490	MAX FARMA SRL
BACREN	034332	GAMBAR
BACTERNIL	025454	MAFFIOLI
BACTIDAN	026001	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
BACTOFEN	032067	TELEFLEX MEDICAL
BAGNO OCULARE	029890	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
BALSAMICO	029891	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
BALSAMICO F DI M	001442	KELEMATA
BALSAMINA KRONER	010883	CECCARELLI FARMACEUTICI
BAMIXOL	032206	CRINOS S.P.A.
BASIC	008615	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
BAYERCILLIN	021130	BAYER HEALTHCARE AG
BAYMICARD	026692	BAYER HEALTHCARE AG
BECLOFAX	029146	MASTER PHARMA S.R.L.
BECLOJET	028844	PROMEDICA S.R.L.
BECLOMETASONE LPB	032820	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
BECLOMETASONE NORTON	035961	NORTON WATERFORD
BEGRIVAC	022143	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
BENADRYL	003588	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.
BENADRYL COMPLEX	023379	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.
BENAPREX	033661	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.
BENDIRAL	036390	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
BENEAS	035526	BRACCO S.P.A.
BENFLOGIN	025736	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
BENVENT	028576	MAX FARMA SRL
BENZALCONIO CLORURO	029715	SOFAR
BENZALCONIO CLORURO	030300	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
BEROCCA CALCIO E MAGNESIO	034825	ROCHE S.P.A.
BETA ADALAT	027875	BAYER S.P.A.
BETADES	025265	BAYER S.P.A.
BETAMETASONE DIPROPIONATO	031280	BIOPROGRESS S.P.A.
BETAMETASONE DIPROPIONATO PLOUGH	032959	SCHERING PLOUGH SPA
BETANTRONE	028416	ITALFARMACO S.P.A.
BETAPLUS	021779	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
BETRON R	028701	ITALFARMACO S.P.A.
BETTER	027361	BAYER S.P.A.
BICONCOR	035185	BRACCO
BILAGAR C.M.	033772	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
BILAXEN	035766	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
BIO CI	005477	CECCARELLI FARMACEUTICI
BIOCALCIN	027795	GERMED PHARMA S.P.A.
BIOCICLIN	024276	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
BIOCIL	032140	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
BIOGRIP S	032889	BIOPROGRESS S.P.A.
BIOLAC EPS	028539	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
BIOMETIL	027416	GIBIPHARMA
BIOPERIDOLO	023919	F.I.R.M.A. S.P.A.
BIORMON	012360	A.M.S.A. S.R.L.
BIOSERN	029098	BIOPROGRESS S.P.A.
BIOSOVIRAN	033354	BIOPROGRESS S.P.A.
BIOSTEINA	027157	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
BISOLTUSSIN	034051	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
BIVITOX	028954	LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. SRL
BIZYTRAM	034923	NAPP PHARMACEUTICALS LTD
BLIZER	034448	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
BLOX	023712	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
BRABIL	035523	BRACCO S.P.A.
BRACTON	032294	BRACCO S.P.A.
BRAPAC	035528	BRACCO S.P.A.
BREK	023932	WYETH LEDERLE S.P.A.
BREVILAX	023772	BIOHEALTH ITALIA S.R.L.
BROMAZEPAM FARMA 1	036142	FARMA 1
BROMAZEPAM GENETIC	036140	GENETIC S.P.A.
BRONCASPIN	023697	BAYER S.P.A.
BRONCHENOLO TOSSE	019771	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.
BRONCOTURBINAL	023847	VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA
BRUFORT	024993	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
BUFFERIN	023347	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
BUPIVACAINA ANTIGEN	034814	ANTIGEN PHARMACEUTICALS
BUTASEDIL	035111	NOBEL FARMACEUTICI
C DESTROSIO	013580	A.M.S.A. S.R.L.
C MONOVIT	008702	BIG
C PIRINA	026719	BRACCO
CABALTIN	029524	S.I.F.I. S.P.A.
CALBISAN	033382	PANTAFARM SRL
CALCIDON FORTE	033590	BAYER S.P.A.
CALCIFORTE	027119	LABORATOIRES GRIMBERG
CALCIO	033389	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
CALCIO FOLINATO	033520	CRINOS S.P.A.
CALCIO FOLINATO EBEWE	034786	EBEWE ITALIA
CALCIO GLUCONATO	031928	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA	035850	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
CALCITONINA ARMOUR	023748	RORER PHARMACEUTICALS LTD
CAMPILLIN	034793	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
CANDIAL	028974	ANIDRAL S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
CANDIBIOL	029386	PROBIOTICAL
CAPTOPRIL BIOPROGRESS	035506	BIOPROGRESS S.P.A.
CAPTOPRIL NEW RESEARCH	035458	NEW RESEARCH S.R.L.
CAPTOPRIL SELVI	035452	SELVI
CAPTOPRIL TS	035322	T.S. S.R.L.
CARBOPLATINO CRINOS	034378	CRINOS S.P.A.
CARBOTOP	032325	PULITZER
CARBOTUSS	032852	EURO-PHARMA S.R.L.
CARDIMET	001460	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
CARDIOBIL	031578	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
CARDIP	026075	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CARDIPRIL	035848	FINMEDICAL S.R.L.
CARESID	035087	FINDERM FARMACEUTICI
CARNICOR DUE	028622	MAX FARMA SRL
CARNITOLO	015997	RECOFARMA S.R.L.
CARNOVIS	025379	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
CARVEDILOLO EPIFARMA	036335	EPIFARMA S.R.L
CARVIT	026849	AGIPS
CASCARA	029897	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
CEBIOPIRINA	022595	BRACCO
CEFACLOR	032883	HEXAL S.P.A.
CEFADEL	028460	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CEFAMAR	024270	F.I.R.M.A. S.P.A.
CEFAZOLINA	024134	JET GENERICI
CEFAZOLINA	032789	UNION HEALTH S.R.L.
CEFAZOLINA	033436	BIOPROGRESS S.P.A.
CEFAZOLINA	033476	SALUS RESEARCHES S.P.A.
CEFAZOLINA	035481	MITIM S.R.L.
CEFAZOLINA ALTASELECT	034931	ALTASELECT
CEFAZOLINA FIDIA	033967	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
CEFIL	028642	NOVUSPHARMA
CEFOK	034515	K.B.R.
CEFONICID	035092	MITIM S.R.L.
CEFONICID 1X2	035045	1X2 PHARMA
CEFONICID ALMUS	033268	ALMUS S.R.L.
CEFONICID FIDIA	033774	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
CEFOPER	025270	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
CEFOPRIM	024354	ESSETI
CEFOTRIZIN	025645	F.I.R.M.A. S.P.A.
CEFOXAIR	036156	COPERNICO
CEFOXITINA ALTASELECT	025567	ALTASELECT
CEFRABIOTIC	024983	PROSPA ITALIA S.R.L.
CEFTAZIDIMA FG	036566	FG S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
CEFTAZIDIMA IG	036569	I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE
CEFTAZIDIMA IPSO-PHARMA	036571	IPSO PHARMA S.R.L.
CEFTAZIDIMA L.C.M.	035978	L.C.M.
CEFTAZIDIMA SIGMA TAU GENERICS	036459	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
CEFTRIAXONE ELD PHARMA	036090	ELD PHARMA
CEFTRIAXONE MITIM	036212	MITIM S.R.L.
CEFULTON	034626	FULTON
CEFUR	024358	EUROFARMACO S.R.L.
CEFUREX	024301	SALUS RESEARCHES S.P.A.
CELESTODERM V	021032	SCHERING PLOUGH SPA
CEMADO	024328	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CENTOXIN	027767	LILLY
CERESTAB	035165	GE HEALTHCARE LIMITED
CESPORAN	024106	CABER
CETRIMIDE	029716	SOFAR
CEVIT	003959	ITALFARMACO S.P.A.
CHENOCOL	023631	CORNELLI CONSULTING
CHININA CLORIDRATO	029833	GALENICA SENESE
CHININA CLORIDRATO	031929	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
CHININA SOLFATO	030144	ITALFARMACO S.P.A.
CHININA SOLFATO X-PHARMA	032677	X-PHARMA
CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO - NICOTINAMIDE - ACIDO ASCORBICO UNIOI	035155	UNION HEALTH S.R.L.
CICLAFAST	025951	MASTER PHARMA S.R.L.
CIFLOX	026698	BAYER HEALTHCARE AG
CILEST	025973	JANSSEN CILAG S.P.A.
CILFERON A	028292	JANSSEN CILAG S.P.A.
CILPIER	034389	ALTASELECT
CIMETIDINA PHARMALABOR	029445	PHARMALABOR
CIMEXIL	029439	GIULIANI SPA
CINIDEF	034903	N & P S.R.L.
CIPROTERONE ACETATO + ETINILESTRADIOLO BAYER	032929	BAYER S.P.A.
CIPROTERONE ACETATO BAYER	033285	BAYER S.P.A.
CISPLATINO	028739	SANDOZ
CISPLATINO CRINOS	033416	CRINOS S.P.A.
CITANEST 3% OCTAPRESSIN	021578	DENTSPLY ITALIA S.R.L.
CITARABINA CRINOS	033507	CRINOS S.P.A.
CITROMAGNESIACA LIMONATA	029923	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
CITROPLUS	022769	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
CLAMIREN	028670	BAYER S.P.A.
CLENASMA	025100	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
CLIDAXIN	035127	FISIOPHARMA S.R.L.
CLIMEDETTE	034158	RESOURCE MEDICAL
CLIMOSTON	031050	SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
CLINORETTE	034157	RESOURCE MEDICAL
CLISMA PRONTO GIULIANI	028905	GIULIANI SPA
CLOMIPRAMINA	034286	DOC GENERICI SRL
CLOROCHINA BIFOSFATO	030147	ITALFARMACO S.P.A.
CLOROCHINA BIFOSFATO	030259	ECOBI
CLOROSAN	032285	LACHIFARMA
COBANOV	032904	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
CODEX DNB	021989	ZAMBON ITALIA S.R.L.
COEDIECI	027609	MITIM S.R.L.
COLEDOS	024974	PROSPA ITALIA S.R.L.
COLIFOSSIM	024271	DAY FARMA
COLIZIN	034033	PROGE FARM S.R.L.
COLLIRIUM GEYMONAT	032237	GEYMONAT S.P.A.
COLLODIO ALL' ACIDO SALICILICO	029901	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
COLLYRIA	032234	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.
CONRAY	020454	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
CONRAY 400	020685	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
CONTRAUTO	017988	FATER S.R.L.
CONTUSIL	032123	FARMA 3
CORDIPINA	028344	FARMACEUTICA PAVESE
CORICIDIN	033790	SCHERING PLOUGH SPA
CORIFORTE	032028	SCHERING PLOUGH SPA
CORMAGNESIN	029253	WORWAG PHARMA GMBH
CORTISOMICINA	010733	TUBILUX PHARMA S.P.A.
CRENODYN	025555	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CRISOLAX C.M.	035359	ITALFARMACO S.P.A.
CRITICHOL	020603	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
CROM	034575	S.F. GROUP
CROMANTAL	025403	ALCON ITALIA SPA
CROMOCUR	033904	TIPOMARK S.R.L.
CRONACOL	026936	MAX FARMA SRL
CURTIN	028335	IBN SAVIO
CYSTRIN	033301	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
D/NPR	028664	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
DAYRUN	035785	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS S.R.L.
DEA	032103	BIOPROGRESS S.P.A.
DEBENAR	035253	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
DECODER MICOFLU	028407	HERMAL KURT HERRMANN GMBH & CO. OHG
DELTACEF	024847	PULITZER ITALIANA S.R.L.
DENESTIL	033421	PULITZER
DEPRESAM	027420	PARKE DAVIS
DERMAZOL	025411	NOVASOREL
DESAMETASONE	030152	ITALFARMACO S.P.A.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
DESAMETASONE	030260	ECOBI
DESMOPRESSINA GALENPHARMA	036639	GALENPHARMA GMBH
DESOGESTREL/ETINILESTRADIOLO	033157	JENAPHARM
DESOGESTREL/ETINILESTRADIOLO	034404	WYETH LEDERLE S.P.A.
DEXOKET	034043	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.
DI MILL FRESH	033163	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
DIABEXAN	017478	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
DIABORALE	013730	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
DIASTABOL	033243	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
DICALCIUM	022570	ABIOGEN PHARMA S.P.A.
DICLOFENAC CLONMEL	033244	CLONMEL HEALTHCARE
DICLOFENAC FIDIA	028966	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
DICLOFENAC SODICO BIL	032003	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
DICLOMED	035308	FARMAKA S.R.L.
DICORTAL	025805	AVANTGARDE S.P.A.
DIDRO KIT	028148	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
DIDRONEL	032914	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
DIERTINA	022600	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
DIESIS	028205	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
DIESPOR	031971	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
DIGENIT	025522	PIETRASANTA PHARMA S.P.A.
DIGERALL	023384	FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA
DIGITOSSINA	031932	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
DIGOSSINA	030637	I.S.F.
DIGOSSINA	031933	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
DIGOXINA NATIVELLE	027419	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
DIMETROSE	026845	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
DINELASI	028482	GENTIUM S.P.A.
DIPERIL	033461	ANTRIVEX S.R.L.
DIPIRIDAMOLO	029283	EG S.P.A.
DIPROGENTA	026256	ESSEX ITALIA S.P.A.
DISGREN	028502	PFIZER ITALIA S.R.L.
DIVAMOX	034635	NEW RESEARCH S.R.L.
DOLEX	027638	IFI
DOLNAIT	028666	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
DOLOBION	035524	BRACCO S.P.A.
DOLOXTREN	033154	SINTACTICA S.R.L.
DONICIL	035137	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
DOPACARD	033511	CEPHALON SRL
DOPAMINA CLORIDRATO	029834	GALENICA SENESE
DOPAMINA CLORIDRATO	030638	I.S.F.
DOPAMINA CLORIDRATO	031949	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
DOPATOX	013759	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
DORF	034480	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
DORIDAMINA	025918	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
DOXICICLINA ETHYPHARM	029991	ETHYPHARM
DOXINA	021818	PHARMION
DRAMOXIN	032937	D.R. DRUG RESEARCH S.R.L.
DRILLTUSS	036158	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
DRISTAN	028102	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
DRONICIT	035329	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
DROPSEN*	035538	EYELAB S.R.L.
DUEFER	033198	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
DUMICOAT	029017	CABON-DENIT
DUNK	034688	SEPI CHIMICA S.R.L.
DUO C	007003	GEYMONAT S.P.A.
ECCELIUM	029185	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
ECODERM	029562	ESSEX ITALIA S.P.A.
ECOSPOR	033053	WYETH LEDERLE S.P.A.
EDEINA	035059	ZAMBON S.P.A.
EDEMAX	033936	S.I.F.I. S.P.A.
EFDEGE	036751	IASON GMBH
EFEDRINA CLORIDRATO	029905	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
EFEDRINA CLORIDRATO	031948	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
EFFERCAL	032319	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
EFFERZINC	035546	HERMES ARZNEIMITTEL
EL. DI REINT. CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL	031238	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELASTEPEL	032122	HOBAMA
ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCO	029837	GALENICA SENESE
ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO NOVASEL	031369	NOVASELECT
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SOD	031370	NOVASELECT
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIEI	031237	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE PH 7.4 CON SODIO GLUCONATO BIEFFE ME	030913	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA	030915	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA NOVASELECT	030739	NOVASELECT
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA	030916	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO GA	029844	GALENICA SENESE
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO NO	031371	NOVASELECT
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA FKI	031376	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA NOVASELECT	031366	NOVASELECT
ELETTROLITICA REIDRATANTE	032632	IRIS
ELETTROLITICA REIDRATANTE (SOL DARROW I)	032598	IRIS
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO	031249	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO	031266	GALENICA SENESE
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GL	031391	MONICO
ELLECARE	035845	PHARMACARE S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
ELLECI 1000	027117	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
ELOVENT	036714	SCHERING PLOUGH SPA
ELVETIL	035010	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
EMADOTE	029174	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
EMETINA CLORIDRATO	030666	SALF
EMOBLOC	036832	EPIFARMA S.R.L
EMOPREMARIN	022120	WYETH MEDICA IRELAND
EMOVIS	027360	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
ENDOBIL	022910	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
ENDOCISTOBIL	014629	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
ENDOSTEM	028540	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
ENTEROBIOS	013434	BIOPROGRESS S.P.A.
ENTEROMIX	024518	BIOPROGRESS S.P.A.
EPACALCICA	032788	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
EPAPLEX	017973	FARMA 1
EPARINA CALCICA ETHYPHARM	033610	ETHYPHARM
EPARINA CALCICA FORMENTI	031233	FORMENTI PRODOTTI
EPARINA CALCICA UNION HEALTH	035385	UNION HEALTH S.R.L.
EPARSAN	031969	NUOVO CONSORZIO SANITARIO NAZIONALE S.R.L.
EPICURE	036082	CRINOS S.P.A.
EPITOMAX	032335	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
EPOGAM	027514	SCOTIA PHARMACEUTICALS
EPOXITIN	027017	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
EPTAVIS	029419	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
EQUILITHIUM	032859	FARMAFIN
ERCEF	027404	SINTOFARM FARMACEUTICI S.P.A.
ERDOS	028487	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
ERGOMETRINA MALEATO	031939	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ERGOMETRINA MALEATO BIL	031872	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
ERGOMETRINA MALEATO SALF	030667	SALF
ERGOTAMINA TARTRATO	029907	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ERGOTAMINA TARTRATO	031940	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ERGOTINA	028315	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.
ESANOL	035079	PULITZER
ESCOR	029078	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
ESCUDO	033491	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
ESTALIS	034210	NOVARTIS FARMA S.P.A.
ESTRADIOLO	033994	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ETAPROCTENE	015064	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ETOPOSIDE FIDIA	033521	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
EUBRIT	035554	EPIFARMA S.R.L
EUDEXTRAN	022438	MEDACTA ITALIA S.R.L.
EUDON	028876	EUROFARMACO S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
EUNASIN	021871	BRACCO
EUROCEFIX	034609	FARMA 1
EUROCINA	034657	IPA
EVANOR D	022522	WYETH MEDICA IRELAND
EXODERIL	028474	NOVARTIS
EXTERSIN	036718	HEXAL S.P.A.
EXTRAFER	025452	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
FANSIDOL	028766	NCSN FARMACEUTICI S.R.L.
FARMICLORINA	032822	GERMO
FARMOSPASMINA	004258	GIULIANI SPA
FASTIGMINA	028117	FORMENTI PRODOTTI
FEDOPAM	027967	CEPHALON SRL
FENILEFRINA CLORIDRATO	029909	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
FENTOKET	035553	ALMUS S.R.L.
FERIG	034538	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
FERREMATOS	028597	PULITZER
FERRO GLUCONATO SO.SE.PHARM	034748	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
FEVITAL	018227	PROSPA ITALIA S.R.L.
FIBRONEVRINA	019923	CECCARELLI FARMACEUTICI
FIRMADOL	034042	F.I.R.M.A. S.P.A.
FLAMINIDE	033358	FORMENTI PRODOTTI
FLAVIS	028337	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
FLEBIVAS	029022	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
FLEET MICRO-ENEMA	033075	DE WITT
FLEXIFER	034539	PULITZER
FLOBACIN	026342	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
FLOGOGIN	034706	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
FLOSODIC	032895	TOSI SALUTE
FLUCIS	035651	CIS BIO S.P.A.
FLUINAL	024903	DOMPE' SPA
FLUIRES	028749	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
FLUNISOLIDE	033970	ALFRAPHRMA
FLUNISOLIDE ALMUS	035149	ALMUS S.R.L.
FLUOCARIL	034690	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
FLUOCIT	022097	NOVASOREL
FLUOR VERDE	016549	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
FLUOROURACILE BAXTER	035159	BAXTER S.P.A.
FLUOXETINA	034109	BIG
FLURBIPROFENE	033210	ABBOTT S.R.L.
FLUTAMIDE	033113	ALFA WASSERMANN S.P.A.
FLUTAMIDE PLOUGH	032878	SCHERING PLOUGH SPA
FLUTAMIDE RECORDATI	034403	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
FLUVIRIN	028372	EVANS VACCINES

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
FOLIANS	034826	NEOPHARMED SPA
FOLICALGYN	033032	A.M.S.A. S.R.L.
FOLIX	027409	CABER
FONEXEL	034736	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
FONICEF	032807	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
FONISAL	033229	SALUS RESEARCHES S.P.A.
FORTIPAN	034567	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
FOSFATO SODICO ACIDO BIO CHEM	031140	BIO CHEM
FOSFIDRAL	002015	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
FOXIL	033477	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
FRAMECEF	032924	LEVOFARMA S.R.L.
FRENAL	022481	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
FRIDOL	019872	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
FRUT	033504	ZEUS S.R.L.
FRUTTOCAL	022942	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
FUCLODE	032990	BIOPROGRESS S.P.A.
FURABID	029211	FORMENTI PRODOTTI
FUROSEMIDE	031942	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
FUROSEMIDE BIL	031875	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
FUROSEMIDE ECOBI	030266	ECOBI
GALMAX	028432	MAX FARMA SRL
GANAPROFENE	033383	ISTITUTO GANASSINI S.P.A. DI RICERCHE BIOCHIMICHE
GASTRO PEPSIN	009535	CECCARELLI FARMACEUTICI
GASTROSED	024982	A.M.S.A. S.R.L.
GASTROZIM	033899	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
GEFOIC	028164	ZAMBON ITALIA S.R.L.
GEMFIBROZIL GET	033806	GET
GENIDIN	035083	PULITZER
GENOZIL	031247	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
GENTAMICINA SOLFATO BIL	031864	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
GEYDERM	032235	GEYMONAT S.P.A.
GEYDERM SEPSI	032236	GEYMONAT S.P.A.
GEYFRITZ	004190	GEYMONAT S.P.A.
GFS ERBAMONT ITALIA	028307	ERBAMONT
GHB 02	028916	GET
GIUVAPRESS	034166	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
GIZERO	034083	GERMO
GLICACIL	028616	SHIRE ITALIA S.P.A.
GLICERINA	031629	SOFAR
GLICEROLO CON SODIO CLORURO	030921	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
GLICEROLO NOVARTIS	031991	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
GLICINA	032624	IRIS
GLICINA + ETANOLO	029287	BAXTER

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
GLICINA CON MANNITOLO GALENICA SENESE	029850	GALENICA SENESE
GLICINA E MANNITOLO	032611	IRIS
GLICINA FKI	031918	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
GLICLAZIDE CALAO	036436	CALAO S.R.L.
GLICOLAMP	028661	LAMP S. PROSPERO
GLOBOCEF	028153	ROCHE S.P.A.
GLUCONATO FERROSO AUROBINDO	035000	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.
GLUCOSIO	031558	GOBBI FRATTINI
GLUCOSIO	032630	IRIS
GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO FKI	031385	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
GLUCOSIO CON SODIO CLORURO	032629	IRIS
GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO NOVASELECT	031372	NOVASELECT
GLUCOSIO E SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL	030925	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
GLUCOSIO E SODIO CLORURO NOVASELECT	031373	NOVASELECT
GLUTANIL	028369	BIOPROGRESS S.P.A.
GLUTATOX	028350	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.
GLUTRIL	022838	INNOVEX S.R.L.
GLYTRIN	033316	BIOGLAN LABORATOIRES
GOCCE ODONTALGICHE	030308	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
GOLASOL	028932	GAMBAR
GOLTOR	036678	MSD-SP LIMITED
GONOR	028354	MEDA PHARMA S.P.A.
GRINFLUX	034555	S.F. GROUP
GRUMIVIT	034024	PIEMONT-FARM S.R.L.
GUAJABRONC	025472	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
GYNINTIMO	035532	GERMO
HAIMACIG ENDOVENA	028179	KEDRION
HAMAMILLA	032241	PHARMASETTE
HEMOFLUSS	033952	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
HERBE'	032066	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
HIBIDIL	032187	SSL HEALTHCARE ITALIA
HIBIMAX	032189	SSL HEALTHCARE ITALIA
HIBTITER	028929	WYETH LEDERLE S.P.A.
HUMOFERON	027381	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
HYDREX SURGICAL SCRUB	032320	ADAMS HEALTHCARE LTD
HYLASHIELD	034402	FARMILA-THEA
HYPERIUM	032020	LES LABORATOIRES SERVIER
HYPOSTAMINE	023718	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
IALECT	035225	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
IBIAMOX	023426	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
IBUPROFENE	033168	ABBOTT S.R.L.
IBUPROFENE RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL	028797	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
IBUSCENT	029476	ELAN PHARMA LTD

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
ICARUS	035794	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
IDRAZIL	035522	BRACCO S.P.A.
IDROCORTISONE LUX	010732	TUBILUX PHARMA S.P.A.
IDROELETTROLITICA BILANCIATA GASTRICA FKI	030762	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
IDROLAC EPS	028909	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
IDROLATTONE	022666	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
IDRONEOMICIL	011203	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
IDROXOCOBALAMINA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES	030064	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
IDUSTATIN SOLUZIONE	023705	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
IETEPAR	018748	ROTTAPHARM S.P.A.
IFENEC SHAMPOO	028795	ITALFARMACO S.P.A.
IMIXANE	033353	LIFEPHARMA S.P.A.
IMMUNOTETAN	021935	KEDRION S.P.A.
IMOVAX POLIO ORALE	029183	SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.
IMPLANON	034352	N.V. ORGANON
IMPRESIAL	026095	ZAMBON ITALIA S.R.L.
IMPROMEN	026127	FORMENTI PRODOTTI
INALONE	024211	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.
INNOHEP	027815	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCT LTD
INOPAMIL	025257	ZAMBON S.P.A.
INTRAFUSIN	033150	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
IODOPOVIDONE ANGELINI	032120	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
IPATOX	028349	IPA
IPERICO SEGEFARM	034928	SEGEFARM
IPOCALCIN	027431	SALUS RESEARCHES S.P.A.
IPOCROMO	028587	RIPARI GERO
IPRAFEN	024767	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
IPRAGOCCE	034193	PROGE FARM S.R.L.
IPRIFLEX	028120	PROMEDICA S.R.L.
IPROSTEN	027494	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
IRISELF	035527	BRACCO S.P.A.
ISEPACIN	029307	SCHERING PLOUGH SPA
ISF 09338	027592	I.S.F.
ISIMET	028168	ABBOTT S.R.L.
ISOFLURANE MEDEVA	033116	MEDEVA EUROPE LIMITED
ISOFLURANE RHODIA ORGANIQUE FINE LTD	029184	RHODIA ORGANIQUE FINE LTD
ISONIAZIDE	030268	ECOBI
ISOPRENALINA CLORIDRATO	029855	GALENICA SENESE
ISOSORBIDE-5-MONONITRATO EUDERMA	033719	EUDERMA
ISOSORBIDE-5-MONONITRATO RECORDATI	034250	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
ISOZETA	027595	ZETA
ITRIZOLE	027822	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
JARSIN	033890	LICHTWER PHARMA AG

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
JODOCUR	020364	L.F.M.
JUVEPAR	028608	BRACCO
KAL 1000	033246	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
KATA'	034646	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
KEFOX	024312	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
KETALGESIC	027366	MAX FARMA SRL
KETARTRIUM	024494	BIG
KETO	023324	BAYER S.P.A.
KETOPROFENE	033539	RATIOPHARM GMBH
KICAL	032345	CABER
KILIOS	021586	PFIZER ITALIA S.R.L.
KIRON	027305	BAYER S.P.A.
KLI TEAR	034488	MODE BRILLEN KONTAKT LINSEN
KOBAC	034362	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
KREBSILASI IRBI	026610	WYETH LEDERLE S.P.A.
KREDEX	027605	ROBIN S.R.L.
LACRIFILM	034139	ALFA INTES
LACRIMED	034300	BRACCO S.P.A.
LACTOCANDIL	032854	ANIDRAL S.R.L.
LACTOGER EPS	027581	UCB PHARMA S.P.A.
LACTOVIS	028496	FERMENTI
LACTYL EPS	034542	ABC FARMACEUTICI S.P.A.
LAMPOCEF	033417	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
LAMPOSPORIN	024308	PROSPA ITALIA S.R.L.
LANGAST	033488	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
LANSINOH	034552	AMEDA EGNELL LIMITED
LASS	024945	ALFA WASSERMANN S.P.A.
LATTULOSIO GIULIANI	027302	GIULIANI SPA
LAXIVAL FIBRE	028774	BAYER S.P.A.
LEBLON	024019	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
LEGEND	029081	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
LENET CREMGEL	028289	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.
LENTARON	029039	NOVARTIS
LENTORSIL	028708	ITALFARMACO S.P.A.
LEPTOFEN	020472	PFIZER ITALIA S.R.L.
LEUCORSAN	005030	LIFEPHARMA S.P.A.
LEVELYN	034577	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
LEVODOPA CARBIDOPA EG	035897	EG S.P.A.
LEVOMET	032829	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
LIDENT ADRENALINA	029180	COSMO
LIDENT ADRENOR	029179	COSMO
LIDERSOLV	034896	ALTA CARE
LIDOCAINA BIL	031876	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
LIDOCAINA CLORIDRATO	030269	ECOBI
LIDOCAINA CLORIDRATO	031950	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO	031289	BIOPROGRESS S.P.A.
LIDONEST 2%	027752	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
LINES LEI	032043	FATER SPA
LINIMENTO BERTELLI	005363	KELEMATA
LIOGLUTAMIX	034081	TORRE
LIPITOR	033008	BIOINDUSTRIA
LIPOSYN	027019	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
LIS EPS	027337	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.
LISEMIR	034251	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
LISETA	033655	N.V. ORGANON
LITIO CARBONATO	031893	LACHIFARMA
LITIO CARBONATO MARVECSPHARMA SERVICES	029979	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
LOCRAL	028745	SCHERING PLOUGH SPA
LONTAX	036431	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
LORAZEPAM LEDERLE	031808	WYETH LEDERLE S.P.A.
LORBEF	028345	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
LORMETAZEPAM BAYER	032943	BAYER S.P.A.
LORMETAZEPAM FARMA 1	035909	FARMA 1
LUCEBANOL	035221	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
LUCIBRAN	028105	BRACCO S.P.A.
LUKAIR	034002	NEOPHARMED SPA
LUTEX E	006611	A.M.S.A. S.R.L.
LUXOCID	034713	DUEGI PHARMA S.R.L.
LYCIA LUMINIQUE	032317	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO
MACROBID	028703	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
MAFTIDIN	036549	PROGE FARM S.R.L.
MAGLUT	028813	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
MAGNESIA EFFERVESCENTE SANITAS	025672	I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL
MAGNESIA KELEMATA	000864	KELEMATA
MAGNESIO CLORURO	030695	SALF
MALTOFER	032772	VIFOR FRANCE SA
MANERIX	028641	NOVUSPHARMA
MANNITOLO E SODIO CLORURO	029865	GALENICA SENESE
MANNITOLO E SORBITOLO	032627	IRIS
MAVIK	028265	ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.
MAXISTERIL	034732	GERMO
MAZDIMA	036446	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
MEDIPLUS	032118	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
MEFLAVAL	027486	FARMIGEA
MEGAVEC	028977	PROPHINPHARMA
MENALGON	015987	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
MEPIVACAINA PULITZER	035125	PULITZER
MERAPRIL	034848	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
MERBROMINA	031880	LACHIFARMA
MERCUROCROMO	013922	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
MERLUZZINA	014115	MF LEADERS
MESALAZINA	034308	NOVOPHARM FRANCE
METACAF	027406	BARDIAFARMA
METAMUCIL	024399	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
METASAL	028970	SALUS RESEARCHES S.P.A.
METAZOL	027399	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
METINA	019676	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
METIVIROL	028225	RIPARI GERO
METOTENS	027310	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
METOTRESSATO	028747	SANDOZ
METOTRESSATO FIDIA	033478	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
METRONIDAZOLO	030165	ITALFARMACO S.P.A.
METRONIDAZOLO BAXTER O,5%	036370	BAXTER S.P.A.
MEZEN	026417	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
MIADENIL	027812	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
MIAZIDE	021592	WYETH LEDERLE S.P.A.
MICELIUM	029186	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
MICOSTEN	024848	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
MICROCID	034782	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
MICROLAX	032093	MCNEIL AB
MICUTRIN	022403	PFIZER ITALIA S.R.L.
MIDAZOLAM	035284	ALFRA SNC
MIELE ROSATO BIO CHEM	031148	BIO CHEM
MIKAVIR	025587	SALUS RESEARCHES S.P.A.
MINERVIT	034839	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
MINOTEK	036963	ORAPHARMA EUROPE INC.
MIONIDIN	028019	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
MIOREL	032979	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
MIRTAZAPINA ORGANON	036856	N.V. ORGANON
MIXER	028320	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
MOASAN	035649	ASTELLAS PHARMA S.P.A.
MOD	025832	WYETH LEDERLE S.P.A.
MOGUSTIL	028897	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
MOLCAIN	027391	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
MONTRICIN	025046	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
MORUVIRATEN	027978	BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L.
MOSANAX	035650	ASTELLAS PHARMA S.P.A.
MUCIVITAL	032370	ARKOPHARMA
MUCONORM	027175	PROSPA ITALIA S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
MUCOSYT	028709	BIOPROGRESS S.P.A.
MUCOTHIOL	029069	S.C.A.T.
MUSIQA	036169	BAYER S.P.A.
MXL CONTIN	034096	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS
N 32 COLLUTTORIO	032643	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO
NALOXONE	033336	SIRTON PHARMACEUTICALS
NAPRO-DOL	032180	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
NAPROXENE	033289	LIFEPHARMA S.P.A.
NASIVIN	019794	BRACCO
NATECAL	029473	ITALFARMACO S.P.A.
NENIA	034654	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
NEO ASENSIL	032051	L.F.M.
NEO CARDIOL	029096	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
NEO CORICIDIN C	027571	SCHERING PLOUGH SPA
NEO CORICIDIN GOLA	009089	SCHERING PLOUGH SPA
NEO CORICIDIN TOSSE	001585	SCHERING PLOUGH SPA
NEO UNIPLUS	027800	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
NEO UNIPLUS C	028656	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
NEOFORM	028365	PIETRASANTA PHARMA S.P.A.
NEUROGER	028121	PROMEDICA S.R.L.
NEVANIL	022306	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
NICARDIPINA PENSA	033364	PENSA
NIDE	028767	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
NIFEDIPINA	033957	BAYCARE S.R.L.
NIFEDIPINA BIOGEN-DOMPE'	033097	BIOGEN-DOMPE' S.R.L.
NIFEDIPINA EDMOND PHARMA	033095	EDMOND PHARMA S.R.L.
NIFEDIPINA SIGMA TAU GENERICS	024370	SIGMA TAU GENERICS
NILVAPRES	029323	F.I.R.M.A. S.P.A.
NIMESULIDE EUROGENERICI	035379	EG
NIPERCEF	034876	P.R.C. SRL
NIRVANIL	020709	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
NISKEMIL	028294	ITALFARMACO S.P.A.
NITREX	029311	ESSEX ITALIA S.P.A.
NITROPLAST	031983	SANOL MEDICINALI S.R.L.
NIVEN	029406	CRINOS S.P.A.
NORADRENALINA TARTRATO	031945	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
NORMABRON	028750	MASTER PHARMA S.R.L.
NORMARIT	033654	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
NORMOFER	028144	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
NORMOSANG	034543	ORPHAN EUROPE SARL
NORPROLAC	029181	FERRING S.P.A.
NOTHAV	032794	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
NOVAHALER	034180	MASTER PHARMA S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
NOVOBIOCYL	025551	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
NOVOTOSSIL	032915	ZAMBON
NOXALIDE	032346	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
NOXIGRAM	026668	F.I.R.M.A. S.P.A.
ODONTOXINA	032048	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
OFTANEX	034345	SANTEN OY (FINLANDIA)
OFTEAR	028174	ZAMBON ITALIA S.R.L.
OL BI	018081	K.G. ITALIA
OLIO DI RICINO	029450	OGNA
OLIO DI RICINO	029931	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
OMBEX	036479	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
OPTAFEN	034025	PROGE FARM S.R.L.
OPTAMID	034023	PROGE FARM S.R.L.
OPTISTIN	021953	TUBILUX PHARMA S.P.A.
ORALNOVEL	034018	FORMENTI
ORGARAN	028462	N.V. ORGANON
ORNICETIL S	029048	GEYMONAT S.P.A.
ORNIDYL	027925	MARION MERRELL S.A.
OROCAL	034920	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
OTOIAL	028762	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
OVRANET	023662	WYETH MEDICA IRELAND
OXSORALEN	023983	ITALFARMACO S.P.A.
PANIODAL	029618	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PANIODINE	032821	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PANOTILE	031807	ZAMBON S.P.A.
PARACETAMOLO	029722	SOFAR
PARACETAMOLO	030168	ITALFARMACO S.P.A.
PARACETAMOLO	030271	ECOBI
PARACETAMOLO	030276	BELTAPHARM
PARACETAMOLO ALMUS	036477	ALMUS S.R.L.
PARACETAMOLO COOP	030350	COOP ITALIA
PARACETAMOLO ZAMBON	034268	ZAMBON ITALIA S.R.L.
PARALYOC	028351	FARMALYOC
PARECID	032806	PROGE FARM S.R.L.
PECTODRILL	036243	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
PENCICLOVIR NOVARTIS	034214	NOVARTIS FARMA S.P.A.
PENICILLINA ICAR	003861	I.S.F.
PENTICORT	026125	INNOVEX S.R.L.
PERACNE	004500	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PERANGIL	027010	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
PEREBRON	017520	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PERFUDAN	028218	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
PERILGAST	031955	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
PERNEXIN FOLINICO	025942	BAYER S.P.A.
PERTENSIN	028973	PROMEDICA S.R.L.
PEVARYL SHAMPOO	028796	JANSSEN CILAG S.P.A.
PIAZOFOLINA	019987	BRACCO
PIGRECO	035266	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
PILUS	034824	ISTITUTO GENTILI S.P.A.
PINO COMPOSTO	029937	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
PIPERACILLINA	034107	UNION HEALTH S.R.L.
PIPERACILLINA SIGMA TAU GENERICS	034872	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
PIPRACIN	026421	WYETH MEDICA IRELAND
PLANOCID	032327	PULITZER
PNEUMOPUR	035180	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
POLIBIOTIC	034333	ECOBI
POTASSIO ACETATO	029860	GALENICA SENESE
POTASSIO LATTATO	034910	GALENICA SENESE
POTASSIO LATTATO FKI	031911	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
POTASSIO LATTATO SALF	032591	SALF
PRANTAL	007782	SCHERING PLOUGH SPA
PRECOND	029091	SIRTON PHARMACEUTICALS
PREMARIN	002792	WYETH MEDICA IRELAND
PREST	029274	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
PRIDINOLO CRINOS	035080	CRINOS S.P.A.
PRIMACAINE CON ADRENALINA	034017	INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE
PRIMALAN	024450	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
PRIMERAL	024817	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
PROAURANTIN	034174	PFIZER ITALIA S.R.L.
PROBENA	036950	EPIFARMA S.R.L
PROCIANIDOL	027266	BRUSCHETTINI S.R.L.
PROFLOX	034565	BAYER AG
PROLEV LA	028577	MAX FARMA SRL
PROMETAZINA	030313	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
PROMETAZINA	031881	LACHIFARMA
PROMETAZINA NA	031151	NOVA ARGENTIA S.P.A.
PRONTORED	033909	MEDA PHARMA S.P.A.
PROPAFENONE ABBOTT	031837	ABBOTT S.R.L.
PROSPIRIL	036715	SCHERING PLOUGH SPA
RABARBARO COMPOSTO PIERANDREI	013266	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
RABARBARONI	010759	MAX FARMA SRL
RABITIN	036365	CRINOS S.P.A.
RAMIDOX	029299	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
RAN	000763	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
RANITIDINA ALPHARMA	036553	ALPHARMA A.S.
RANITIDINA SELVI	035471	SELVI

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
RANIX	035476	DAMOR
REGLUMAX	028414	MAX FARMA SRL
RELASKIN	032156	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
RELASTEF	028027	ITALFARMACO S.P.A.
RELERT	035369	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
REMDUE	022929	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
REMEGEL	028763	SSL HEALTHCARE ITALIA
RENNIE DUO	034325	BAYER
RENPRESS	028677	LPB
REOEPARIN	032888	AGIPS
REOFILLINA	033427	PULITZER
RESFOLIN	027979	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
RETITOP	028806	COSMETIQUE ACTIVE
REUPROFEN	024528	LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. SRL
REVITASE	001773	I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL
REXAN	028468	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.
RHINALYOC	028486	FARMALYOC
RIACEN	024780	PROMEDICA S.R.L.
RIBEX FLU	027677	JOHNSON & J.
RIBEX NASALE	016308	JOHNSON & J.
RIFAMPICINA KENTON	021624	KENTON
RIKOSILVER	032815	MEDA PHARMA S.P.A.
RINGER	030719	SALF
RINGER	030869	MONICO
RINGER	031563	GOBBI FRATTINI
RINGER ACETATO	031565	GOBBI FRATTINI
RINGER ACETATO CON GLUCOSIO	031269	GALENICA SENESE
RINGER BAXTER	035972	BAXTER S.P.A.
RINGER CON GLUCOSIO	029869	GALENICA SENESE
RINGER CON GLUCOSIO	030720	SALF
RINGER FRESENIUS KABI ITALIA	030771	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
RINGER LATTATO	031567	GOBBI FRATTINI
RINGER NOVASELECT	030756	NOVASELECT
RINOMINIC	035521	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
RINOMUCIL	031591	ZAMBON S.P.A.
RINOS	013167	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
RIPIX	028803	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.
ROCID	033366	MAX FARMA SRL
ROSAMIN	027264	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
ROSASED	028461	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.
RUBENS	034465	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
RULICALCIN	027392	ALFA BIOTECH S.R.L.
SACCARUM	036226	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
SALBUFAX	028378	MASTER PHARMA S.R.L.
SALBUJET	028898	PROMEDICA S.R.L.
SALBUTAMOLO TAIFUN	034829	LEIRAS OY
SALICILICO	031888	LACHIFARMA
SALISULF	005047	GIULIANI SPA
SALOFALK	027357	DR. FALK PHARMA GMBH
SAN	032763	BRACCO S.P.A.
SANABRONCHIOL	019693	FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA
SANATAX	035624	COPERNICO
SARTICAIN	034621	GALENICA SENESE
SAVARINE	034383	ASTRAZENECA S.P.A.
SCAVENGER	028814	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL
SCOPOLAMINA BROMIDRATO	031947	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
SECUROPEN	025569	BAYER HEALTHCARE AG
SEPICAL	033818	SEPI CHIMICA S.R.L.
SEPTISTERIL	035531	GERMO
SEPTOPAL	027014	BIOMET ITALIA S.R.L.
SEQUILANT GIORNO	025629	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
SEQUILANT NOTTE	025630	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
SERTRALINA FG	036805	FG S.R.L.
SEVENEL	036375	BRACCO
SIDEROGLOBINA	025785	PFIZER ITALIA S.R.L.
SIDEROMAX	034578	IPA
SIDEROS	025040	MASTELLI
SIFAMIC	025685	S.I.F.I. S.P.A.
SILIBIOS	027262	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
SINAPSYL	029197	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
SINECOD BOCCA	027610	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
SINESTICMITE	035713	BIOFUTURA PHARMA S.P.A.
SINOEC	033764	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
SIRIGEN	029617	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
SKINWEL	035525	BRACCO S.P.A.
SODIO ACETATO	029871	GALENICA SENESE
SODIO ACETATO	030818	MONICO
SODIO CLORURO	032631	IRIS
SODIO CLORURO 0,45% CON GLUCOSIO 2,5% BAXTER	036092	BAXTER S.P.A.
SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER	036091	BAXTER S.P.A.
SODIO CROMOGLICATO	032793	HEXAL S.P.A.
SODIO E POTASSIO BICARBONATO	034907	GALENICA SENESE
SODIO EDETATO	029875	GALENICA SENESE
SODIO FLUORURO	029947	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
SODIO LATTATO SALF	030699	SALF
SOFRA TULLE	024633	ROUSSEL LABORATOIRES LTD

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
SOLACY	027900	LABORATOIRES GRIMBERG
SOLART	026226	PFIZER ITALIA S.R.L.
SOLPLEX 40	024972	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
SOLPLEX 70	024973	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
SOLUZ.CONCETRATE EMODIALISI CON ACETATO RANGE FUN	032618	IRIS
SOLUZ.EMODIALISI ACIDA CONCENTRATA RANGE FUN	032620	IRIS
SOLUZ.EMODIALISI BASICA CONCENTRATA RANGE FUN	032619	IRIS
SOLUZIONE BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)	030733	SALF
SOLUZIONE BIOFILTRAZIONE RANGE F.U. EUROPEO	032623	IRIS
SOLUZIONE DI EUROCOLLINS	030874	MONICO
SOLUZIONE EMODIAFILTRAZIONE RANGE F.U.EUROPEO	032622	IRIS
SOLUZIONE EMOFILTRAZIONE RANGE F.U.EUROPEO	032621	IRIS
SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)	029499	IPRA
SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA CON POTASSIO I	034807	GALENICA SENESE
SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO	034806	GALENICA SENESE
SOLUZIONE RINGER ACETATO CON GLUCOSIO	032599	IRIS
SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE CON GLUCOSIO PER EMODI	031440	GALENICA SENESE
SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALI	031453	GALENICA SENESE
SOLUZIONI CONCENTRATE BASICHE PER EMODIALISI (RANG	031451	GALENICA SENESE
SOLUZIONI CONCENTRATE CON ACETATO PER EMODIALISI	031459	GALENICA SENESE
SOLUZIONI CONCENTRATE SENZA ACETATO PER EMODIALISI	031478	GALENICA SENESE
SOLUZIONI CONCENTRATE SENZA GLUCOSIO PER EMODIALI	031449	GALENICA SENESE
SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)	031485	GALENICA SENESE
SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE NOVASELECT	031519	NOVASELECT
SOMATOSTATINA	034054	I.S.F.
SOMATOSTATINA ALFA BIOTECH	033618	ALFA BIOTECH S.R.L.
SOMATOSTATINA SIRTON	034502	SIRTON PHARMACEUTICALS
SOPIVAN	025625	FORMENTI PRODOTTI
SPATIX	029090	BIOPROGRESS S.P.A.
SPERTI	031847	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
SPIDIMAL	028175	ZAMBON COMPANY S.p.A.
SPIROBAC	034486	LEVOFARMA S.R.L.
SPIROX	034671	COPERNICO
STAFF	023340	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
STAFUSID	025214	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCT LTD
STEP	028783	SCHERING PLOUGH SPA
STEPROSOL	033567	MAX FARMA SRL
STERILINA	032220	LAROS S.R.L.
STERILLIUM	033321	BODE CHEMIE GMBH & CO
STEROFORMIO	032306	PHARM@IDEA
STEROSAN	032287	LACHIFARMA
STIMTES	027205	LILLY
STRAMINOL	009846	BRACCO S.P.A.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
STREPTOCOL	005166	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
STREPTOMICINA SOLFATO	031426	FISIOPHARMA S.R.L.
SUCRAGER	031811	EG S.P.A.
SUDAFED CO	027994	GSK
SUFENTANIL FRESENIUS	035996	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
SULEN	024107	L.F.M.
SUMESTIL	028522	BAKER ITALIA S.P.A.
SUMIGRENE	027987	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
SUMMA	035267	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
SUMMAIR	027684	ZAMBON S.P.A.
SUMMAVIT	009931	BIOPROGRESS S.P.A.
SUPRECUR	028243	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
SURALGAN	025996	PFIZER ITALIA S.R.L.
SWEETLY	032653	GERMO
TAMETIN	023604	CABER
TAMIDALEX	034022	FORMENTI PRODOTTI
TAMOXIFEN	034036	REMEDIA
TAMOXIFENE	033207	SANDOZ
TAMOXIFENE SIGMA TAU	035384	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
TAMPONE FOSFATO FKI	030778	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
TAMSULOSINA ASTELLAS PHARMA EUROPE	037020	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
TAMSULOSINA FG	036949	FG S.R.L.
TANATRIL	034148	ROTTAPHARM S.P.A.
TANIPEC	035013	ALFA WASSERMANN S.P.A.
TAVEGIL	021001	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
TENITRAN	021164	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
TENSIBLOCK	036541	EPIFARMA S.R.L
TENSICOR	029177	EG S.P.A.
TERAZOSINA NOBEL	035795	NOBEL FARMACEUTICI
TETRACICLINA LUX	013476	TUBILUX PHARMA S.P.A.
THERALGAN	033918	THERAMEX S.P.A.
TIAPROREX	027676	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
TICLOPIDINA BIOSELECTA	029291	BIOSELECTA
TIMICON	027888	LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET
TOBRAMIN	034599	PULITZER
TONOGASTROL	033900	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL
TONOPLUS	024077	ABC FARMACEUTICI S.P.A.
TOP CALCIUM	029261	BIG
TOTELLE	035316	WYETH LEDERLE S.P.A.
TRALISEN	036804	EPIFARMA S.R.L
TRAMAMED	036173	HEXAL S.P.A.
TRANILAST GET	028915	GET
TREVIS	034278	ALK ABELLO'

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
TRIAMINIC NASALE	020884	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
TRICEF	025384	EUROFARMACO S.R.L.
TRICILEST	027478	JANSSEN CILAG S.P.A.
TRIDICAL	034841	EPIFARMA S.R.L
TRIGESIC	007187	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
TRILAFON DECANOATO	031854	SCHERING PLOUGH SPA
TRINORDIOL	024869	WYETH MEDICA IRELAND
TRINSIO	036565	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
TRIQUISIC	035605	FORMENTI PRODOTTI
TRISALGINA	013470	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
TRISORALEN	021861	ITALFARMACO S.P.A.
TRIXIDINE	026782	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
TRIZINA	024734	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
TROFOVEN	034973	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
TROMBENOX	027575	A. NATTERMANN & CIE GMBH
TROMBENOX T	029126	A. NATTERMANN & CIE GMBH
TUBERCOLINA PPD	020257	WYETH EUROPA LIMITED
TUSCALEX	033135	DMS FARMACEUTICI S.P.A.
TUSSEVAL	019613	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
TWIN	028163	ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.
TYLENOL RAFFREDDORE	027338	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.
ULTRACIF	035048	PULITZER ITALIANA S.R.L.
UNI DUR	028158	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
UNICAL	033485	SOOFT ITALIA
UNICID	029042	PROSPA ITALIA S.R.L.
UNIMAX	033993	ASTRAZENECA
UNISINUS	015475	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
UROCED	033795	ESSEX ITALIA S.P.A.
UROMIRO 340	022064	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
URONORM	025325	ALFA WASSERMANN S.P.A.
UROVIDEO	023761	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
VALPAMAG	027827	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VALPROATO SODICO	033988	EG S.P.A.
VALPROATO SODICO	033990	RATIOPHARM GMBH
VANCOMICINA	034181	WYETH LEDERLE S.P.A.
VANCOMICINA	034890	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VANCOMICINA ALPHARMA	035440	ALPHARMA
VANCOMICINA BELTAPHARM	034791	BELTAPHARM
VANCOMICINA BONISCONTRO E GAZZONE	035056	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
VANCOMICINA MYLAN GENERICS	035050	MYLAN S.P.A.
VANEVOR	034926	ZEUS S.R.L.
VARIDASE	005684	LEDERLE ARZNEIMETTEL GMBH
VAS	027465	GEYMONAT S.P.A.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
VASOLEVE	028719	MAX FARMA SRL
VASONORM	027738	NCSN FARMACEUTICI S.R.L.
VASPERDIL	035186	BRACCO IMAGING S.P.A.
VEGELAX	026815	GIULIANI SPA
VENTMAX JET	028880	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
VERAPAMIL	033538	ABBOTT S.R.L.
VERAPAMIL ABBOTT	026179	ABBOTT S.R.L.
VIAREX	024789	SCHERING PLOUGH LABO
VIAZEM SR	033755	SIRTON PHARMACEUTICALS
VIBRIOBAC	034477	FARMA 1
VINORELBINE PIERRE FABRE	028189	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.
VIRGINIANA GOCCE AZZURRE	032121	KELEMATA
VIRGINIANA GOCCE VERDI	025353	KELEMATA
VIRUSTOP	024616	PULITZER ITALIANA S.R.L.
VIT.K ANGELINI	005568	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIT.PP ANGELINI	005564	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VITACALC D	035278	HERMES ARZNEIMITTEL
VITAMINA C KELEMATA	001721	KELEMATA
VITAMINA C MERCK SERONO	034143	MERCK SERONO S.P.A.
VITAMINE COMPLESSO B	030174	ITALFARMACO S.P.A.
VITAMINE COMPLESSO B	030274	ECOBI
VITASPRINT COMPLEX	029123	BALVERDA S.R.L.
VITERRA	006541	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.
VITIALGIN	010220	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
WINDEROL	036940	VALEAS
WYCILLINA A.P.	009740	PFIZER ITALIA S.R.L.
XILEN	033784	RECOFARMA S.R.L.
ZAFEN	028760	ZAMBON ITALIA S.R.L.
ZAMOCILLIN	025044	ZAMBON ITALIA S.R.L.
ZEKLEN	036695	MSD-SP LIMITED
ZEROPLAC	032034	ACRO
ZICLOPID	035169	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.
ZINCO OSSIDO	031892	LACHIFARMA
ZINCO OSSIDO QUALIFARMA	029773	QUALIFARMA
ZOPICLONE	034423	DOC GENERICI SRL
ZYMAMED	033101	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

ALLEGATO *B*

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
ABACUS	028508	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
ACECOR	024710	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
ACEMIX	026357	BIOPROGRESS S.P.A.
ACIDO ACETILSALICILICO	029878	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ACIDO ACETILSALICILICO BIOPROGRESS	031276	BIOPROGRESS S.P.A.
ACIDO ASCORBICO	032394	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	032395	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ADRENALINA	032396	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
AEGIS	035660	GERMED PHARMA S.P.A.
ALBUMINA LFB	036176	LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES
ALLOPURINOLO	032397	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ALLUMINIO IDROSSICO E MAGNESIO TRISILICATO	032399	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ALLUMINIO IDROSSIDO	031278	BIOPROGRESS S.P.A.
ALLUMINIO IDROSSIDO	032398	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
AMINOFILLINA	031279	BIOPROGRESS S.P.A.
AMINOFILLINA	032400	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
AMPICILLINA	032402	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ANTAZOLINA E NAFAZOLINA	032661	TUBILUX PHARMA S.P.A.
ANTEMESYL	003441	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
ASACLOR	032045	GIULIANI SPA
ASOPTIL	033754	SCHARPER S.P.A.
ATRIDOX	034819	TOLMAR GMBH
ATROPINA SOLFATO	032403	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
AUDEC	028942	GIULIANI SPA
AXONIN	027698	MASTER PHARMA S.R.L.
BACTISOL	035692	MITIM S.R.L.
BENZALCONIO CLORURO	032404	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
BENZILE BENZOATO	032405	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
BENZILPENICILLINA BENZATINICA	032406	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
BENZILPENICILLINA POTASSICA	032407	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
BIOCALCIUM	033468	BIOPROGRESS S.P.A.
BIONECT	027094	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
BIONIF	029060	BIOPROGRESS PHARMA S.P.A.
BIOPIPER	032876	ACTAVIS GROUP PTC EHF
BIOROSENTAL	035381	ACTAVIS GROUP PTC EHF
BIOSCALMED	029438	GIULIANI SPA
BIROXOL	026196	SALUS RESEARCHES S.P.A.
BLU DI METILENE	029892	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
BLU DI METILENE	032408	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
BROMAZEPAM N&P	036137	N & P S.R.L.
BROMAZEPAM PRC	036139	P.R.C. SRL
BUPIVACAINA BONISCONTRO E GAZZONE	034073	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
CALCIO CARBONATO E MAGNESIO IDROSSIDO	029893	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
CALCIO CLORURO	032409	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CALCIO GLUCONATO	032410	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CALDIOR	035261	PROGE MEDICA S.R.L.
CEFALOTINA SODICA	032412	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CEFAZOLINA FRANCIA	034414	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CEFONICID ACTAVIS	035071	ACTAVIS GROUP PTC EHF
CETRIMIDE	032413	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CHININA CLORIDRATO	032414	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CHININA SOLFATO	032415	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CICLOSINT	032334	CRINOS S.P.A.
CLORAMFENICOLO	032416	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLORAMFENICOLO PALMITATO	032417	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLORAMFENICOLO SODIO SUCCINATO	032418	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLORDIAZEPOSSIDO CLORIDRATO	032419	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLOREXIDINA GLUCONATO	032420	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLOROCHINA BIFOSFATO	032421	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLORPROMAZINA CLORIDRATO	032422	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLORPROPAMIDE	032423	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLOXACILLINA	032424	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CLOXACILLINA SODICA	032425	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CONTRALGEN	001755	PIETRASANTA PHARMA S.P.A.
CORDISOL	032879	BIOPROGRESS S.P.A.
CORTISONE ACETATO	032426	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
CURAVEN	027855	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
DERMOBETA	022103	KRUGHER PHARMA S.R.L.
DESAMETASONE	032427	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
DESTROMETORFANO BROMIDRATO	030304	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
DESTROMETORFANO BROMIDRATO	032428	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
DIAZEPAM	032429	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
DICLOFENAC ACTAVIS	033091	ACTAVIS GROUP PTC EHF
DICLOLIQ	035236	FARMAKA S.R.L.
DIFENIDRAMINA CLORIDRATO	029903	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
DIFENIDRAMINA CLORIDRATO	032430	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
DIGOSSINA	032431	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
DIMENIDRINATO	029904	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
DOLORFEN	035357	GERMED PHARMA S.P.A.
DOPAMINA	032432	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
DOPAMINA CLORIDRATO	031417	FISIOPHARMA S.R.L.
DOSUMID	035949	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
DOXICICLINA	032433	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
EFEDRINA CLORIDRATO	032434	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO	030856	MONICO S.P.A.
ELOSALIC	035296	SCHERING PLOUGH SPA
EMETINA CLORIDRATO	032435	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
ENTEROFLORIN	035614	ACTAVIS GROUP PTC EHF
EPALAT EPS	028524	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ERGOMETRINA MALEATO	032436	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ERITROMICINA	029908	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ERITROMICINA ETILSUCCINATO	032437	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ERITROMICINA LATTOBIONATO	032438	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ERITROMICINA STEARATO	032439	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ETAMBUTOLO CLORIDRATO	032440	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ETIMONIS	033202	GERMED PHARMA S.P.A.
EUCAR	027080	SALUS RESEARCHES S.P.A.
FENILBUTAZONE	032441	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
FENOBARBITALE	032442	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
FENOSSIMETILPENICILLINA	032443	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
FERRO GLUCONATO KALISKIN	036754	KALISKIN S.R.L.
FERROSO SOLFATO	032444	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
FLOXALIN	024895	BIOPROGRESS PHARMA S.P.A.
FLUNISOLIDE ACTAVIS	035154	ACTAVIS GROUP PTC EHF
FLUOXETINA ACTAVIS	035152	ACTAVIS GROUP PTC EHF
FUROSEMIDE	032445	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
GASTRAX	028357	ALFA WASSERMANN S.P.A.
GENTAMICINA SOLFATO	032446	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
GIORAMEP	029217	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
GLICEROLO	030307	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
GLUCOSIO	032447	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
GRISEOFULVINA	032448	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
IDROCLOROTIAZIDE	032449	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
IDROCORTISONE ACETATO	032450	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ILOMEDIN	027181	BAYER S.P.A.
IMIPRAMINA	032452	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ISOK	023449	BIOPROGRESS S.P.A.
ITTIOLO	031288	BIOPROGRESS S.P.A.
KETOPROFENE	035024	MONTERESEARCH S.R.L.
LEDERCORT	013973	MEDA PHARMA S.P.A.
LENIARTRIL	023862	SOCIETA' STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MENDELEJEFF S.R.L.
LENISUN	027934	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
LEVOCARNITINA ACTAVIS	027336	ACTAVIS GROUP PTC EHF
LIDOCAINA CLORIDRATO	030310	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
LIDOCAINA CLORIDRATO	032453	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO	032454	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
LIDOCAINA CLORIDRATO E NORADRENALINA BITARTRATO	032455	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
LISBAK	033334	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL
LITIO CARBONATO	029924	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
LYSOPADOL RIBES NERO	036089	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
MAGNESIO IDROSSIDO	032456	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
MANNITOLO	032457	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
MECOL	034390	ACTAVIS GROUP PTC EHF
MEPIVACAINA BONISCONTRO E GAZZONE	034074	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
MERBROMINA	030311	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
MESALBIO	034757	ACTAVIS GROUP PTC EHF
METADONE CLORIDRATO FARMA LEADER	034641	FARMA LEADER S.R.L.
METILE SALICILATO	029928	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
METILPREDNISOLONE	032458	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
METRONIDAZOLO	031290	BIOPROGRESS S.P.A.
METRONIDAZOLO	032459	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
MICROCLISMI GLICERINA GIULIANI	028882	GIULIANI SPA
MIDAZOLAM FRESENIUS	035038	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
MIDERM	027203	SOCIETA' STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MENDELEJEFF S.R.L.
MILLENNIUM	034217	PHARMATEX ITALIA S.R.L.
MINIDALTON	026603	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
MOTOZINA	014983	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
MYRIALEN	034648	VI.REL PHARMA S.R.L.
NALOXONE CLORIDRATO	032460	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
NICERGOLINA EG	028596	EG S.P.A.
NICOTINAMIDE	032461	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
NITROFURANTOINA	032462	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
NOALGESIN	033475	PROGE MEDICA S.R.L.
NOTUL	024179	SOCIETA' STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MENDELEJEFF S.R.L.
NOVODIL	018800	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
OXANDROLONE SPA	023127	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
PARACETAMOLO ACTAVIS	031291	ACTAVIS GROUP PTC EHF
PIPERAZINA ADIPATO	032464	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
PIROXICAM ACTAVIS	033325	ACTAVIS GROUP PTC EHF
POTASSIO CLORURO	032465	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
PREPARAZIONE ANTIEMORROIDARIA GIULIANI	027971	GIULIANI SPA
PRIMACHINA FOSFATO	032466	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
PROBENECID	032467	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
PROMETAZINA	031297	BIOPROGRESS S.P.A.
PROMETAZINA CLORIDRATO	031298	BIOPROGRESS S.P.A.
PRORITMIL	036118	BIOPROGRESS S.P.A.
QUOTA	034556	ABBOTT S.R.L.
RANIZAC	034509	BIOPROGRESS PHARMA S.P.A.
REDUXADE	034437	ABBOTT S.R.L.
RIFAMPICINA	032469	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
RIM C.M.	034431	BRACCO S.P.A.
RINGER	032470	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
RINGER LATTATO	032471	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SALI PER REIDRATAZIONE CON GLUCOSIO	032472	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SALICILICO	031305	BIOPROGRESS S.P.A.

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
SCOPOLAMINA BROMIDRATO	032473	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SERDOLECT	033065	H. LUNDBECK A/S
SERTRALINA SIGMA TAU GENERICS	036807	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
SIFITRIM	020654	S.I.F.I. S.P.A.
SODIO BICARBONATO	032474	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SODIO CITRATO	030820	MONICO S.P.A.
SODIO CLORURO	032475	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE CON GLUCOSIO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)	031524	PANPHARMA S.R.L.
SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)	031527	PANPHARMA S.R.L.
SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE SENZA GLUCOSIO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)	031525	PANPHARMA S.R.L.
SOLUZIONI CONCENTRATE BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)	031526	PANPHARMA S.R.L.
SOLUZIONI CONCENTRATE CON ACETATO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) PANPHARMA	031528	PANPHARMA S.R.L.
SOLUZIONI CONCENTRATE SENZA ACETATO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)	031529	PANPHARMA S.R.L.
SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) NOVASELECT	031514	NOVASELECT S.P.A.
SOYACAL	026375	GRIFOLS ITALIA S.P.A.
STREPTOMICINA SOLFATO	032476	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SULFADIAZINA	032477	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SULFADIMETOSSINA	032478	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SULFAMETOPIRAZINA	032479	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
SUPPOSTE GLICERINA GIULIANI	028838	GIULIANI SPA
TAMOXIFENE MONTEFARMACO RESEARCH	034215	MONTERESEARCH S.R.L.
TERAZOSINA ACTAVIS	036135	ACTAVIS GROUP PTC EHF
TETRACICLINA CLORIDRATO	032480	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
TIABENDAZOLO	032481	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
TIAPROFEN	028613	BIOPROGRESS S.P.A.
TICLOPIDINA SALUS	035383	SALUS RESEARCHES S.P.A.
TICOFLEX	025769	FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.
TIONAMIL	012207	IDECO LINEA ODONTOIATRICA S.R.L.
TOPFERRAL	034264	O.P. PHARMA S.R.L.
TREDIFORT	034840	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
TRIOCETIN	022823	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ULTRAFLU	035445	GERMED PHARMA S.P.A.
URIDOZ	029128	ZAMBON ITALIA S.R.L.
VACCIFLU	036839	SOLVAY PHARMA S.P.A.
VIATIM	035889	SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.
VITAMINE COMPLESSO B BIOPROGRESS	031307	BIOPROGRESS S.P.A.
VITAMINE DEL COMPLESSO B	032482	OFFICINA FARMACEUTICA FIORENTINA S.R.L.
ZINCO OSSIDO	031308	BIOPROGRESS S.P.A.

09A14320

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ialutim». (Determinazione n. 1445/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società BAUSCH & LOMB IOM S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale IALUTIM;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 0,5% collirio, soluzione 20 contenitori monodose 0,35 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6/7 ottobre2009;

VISTA la deliberazione n 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale IALUTIM (timololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
0,5% collirio, soluzione 20 contenitori monodose 0,35 ml
AIC N. 035893015 (in base 10) 127CSR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,74

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IALUTIM (timololo) –è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14323

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pentasa». (Determinazione n. 1448/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società FERRING S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PENTASA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 1 g supposte 28 supposte;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6/7 ottobre 2009;

VISTA la deliberazione n 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PENTASA (mesalazina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
1 g supposte 28 supposte
AIC N. 027130069 (in base 10) 0TVY6P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,16

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PENTASA (mesalazina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14324

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Enbrel» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 317/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ENBREL(etanercept) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16/07/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/99/126/019 50 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita -uso sottocutaneo-1 ml (50mg/ml)-2 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcol
EU/1/99/126/020 50 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita -uso sottocutaneo-1 ml (50mg/ml)-4 penne preriempite + 8 tamponi imbevuti di alcol
EU/1/99/126/021 50 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita -uso sottocutaneo-1 ml (50mg/ml)-12 penne preriempite + 24 tamponi imbevuti di alcol

Titolare A.I.C.:
WYETH EUROPA LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

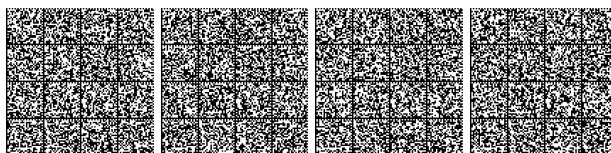
VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta WYETH EUROPA LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 6/7 ottobre 2009;

VISTA la deliberazione n 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

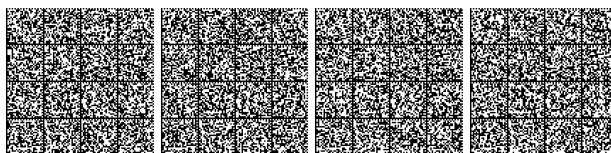
CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ENBREL(etanercept) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita -uso sottocutaneo-1 ml
(50mg/ml)-2 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcol
AIC N. 034675189/E (in base 10) 1126HP (in base 32)

Confezione
50 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita -uso sottocutaneo-1 ml
(50mg/ml)-4 penne preriempite + 8 tamponi imbevuti di alcol
AIC N.034675191/E (in base 10) 1126HR (in base 32)

Confezione
50 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita -uso sottocutaneo-1 ml
(50mg/ml)-12 penne preriempite + 24 tamponi imbevuti di alcol
AIC N. 034675203/E (in base 10) 1126J3(in base 32)

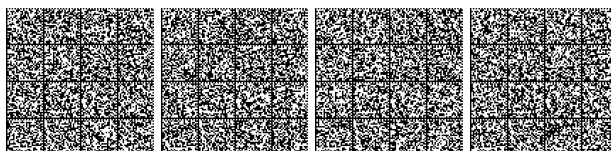
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Artrite reumatoide: Enbrel in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata. Enbrel può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato. Enbrel è anche indicato nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotressato. Enbrel, da solo o in combinazione con metotressato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica. Artrite psoriasica: Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Enbrel ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia. Spondilite anchilosante: Trattamento della spolindite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale. Psoriasi a placche: Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o PUVA. Psoriasi pediatrica a placche: Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire dagli 8 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ENBREL(etanercept) è classificata come segue:

Confezione
50 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita -uso sottocutaneo-1 ml
(50mg/ml)-4 penne preriempite + 8 tamponi imbevuti di alcol
AIC N.034675191/E (in base 10) 1126HR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1020,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1684,28

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio dell'1,23% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENBREL (etanercept)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 4
(farmacovigilanza)

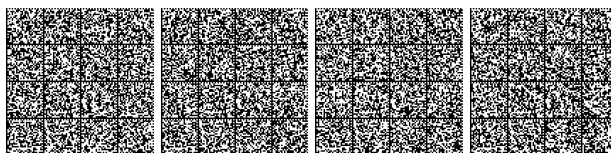
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14325

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentomil»

Estratto determinazione AIC/N n. 2460 del 2 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**GENTOMIL"**, rilasciata alla Società HOSPIRA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, Via Orazio n° 20/22, 80122 - Codice Fiscale 02292260599, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
In sostituzione della confezione: "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml (Codice AIC 029314034) viene autorizzata la confezione "80 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml (Codice AIC 029314059).

Confezione: "80 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml
AIC n° 029314059 (in base 10) 0VYM0C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: LEK D.D. Antibiotic Production Plant Trimlini 2D Lendava (Slovenia) e FUJIAN FUKANG Pharmaceutical CO., LTD 138 Xiangban Road, Taijang District, Fuzhou Cina
Produttore del prodotto finito: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. stabilimento sito in NOVATE MILANESE, Via Cavour n° 41-43 (tutte); BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. stabilimento sito in MASATE (MI), Via Filippo Serpero n° 2 (confezionamento secondario, controlli (esclusi controlli biologici) e rilascio del lotto)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: Gentamicina solfato 127 mg
Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,2 mg; Sodio metabisolfito 3,2 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

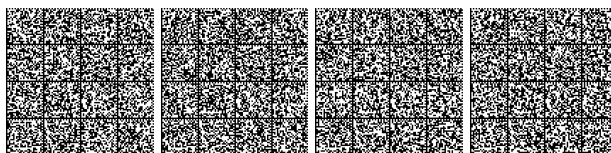
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni da germi sensibili alla gentamicina: forme pleuro-polmonari: bronchiti, broncopolmoniti, polmonite franco-lobare, pleuriti, empiemi; Infezioni urinarie acute e croniche: cistiti, pieliti, cistopieliti, pielonefriti, calcolosi infette (del bacinetto, dell'uretere, della vescica), uretriti, prostatiti, vescicoliti; Stati settici: batteriemie, setticemie, setticopiemie, sepsi neonatali; Infezioni del sistema nervoso: meningiti, meningoencefaliti, ecc; Infezioni chirurgiche: ascessi, flemmoni, osteomieliti, infezioni traumatiche; Infezioni otorinolaringoiatriche: otiti medie purulente, sinusiti, mastoiditi, tonsilliti, faringotonsilliti; Infezioni ostetrico-ginecologiche: aborto settico, metriti, parametriti, salpingiti, salpingo-ovariti, pelviperitoniti, mastiti, ecc; Ustioni: infezioni insorte nelle gravi ustioni e nei trapianti cutanei, eventualmente in associazione alla forma topica; Nelle infezioni da germi Gram-negativi sospette o documentate, GENTOMIL può essere considerata come farmaco di scelta; Nelle infezioni gravi che mettono in pericolo la vita del paziente GENTOMIL può essere somministrata in associazione ad un antibiotico betalattamico (carbenicillina o similari nelle infezioni da Pseudomonas aeruginosa e un antibiotico di tipo penicillinico nelle endocarditi da Streptococchi del gruppo D).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029314059 - "80 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029314059 - "80 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 029314034, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Begiolin»

Estratto determinazione AIC/N n. 2480 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BEGIOLIN"**, nella forma e confezione: "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: COPERNICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORRE SANTA SUSANNA – BRINDISI, Via Oria n° 32, 72028 - Codice Fiscale 01783270745.

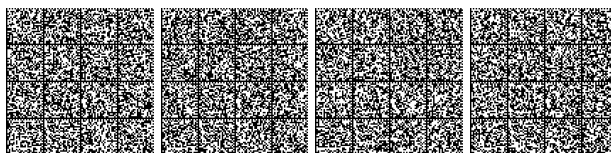
Confezione: "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 g
AIC n° 037890011 (in base 10) 1449YV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Fujian Fukang Pharmaceutical Co., LTD N° 138, Xiangban Road, Taijang Distrct Fuzhou – The Peoples Republic of China e SICOR S.p.A. stabilimento sito in RHO (MI), via Terrazano n° 77
Produttore del prodotto finito: CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.C. A.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni 240 (produzione completa)
Composizione: 100 g di crema contengono:
Principio Attivo: Gentamicina solfato 0,1 g (come Gentamicina solfato 0,166 g)
Betametasone 0,1 g (come Betametasone valerato 0,122 g)
Eccipienti: Clorocresolo 0,1 g; Macrogol cetosteariletere 1,80 g ; Alcool cetostearilico 7,2 g; Vaselina bianca 15 g; Paraffina liquida 6 g; Sodio fosfato monobasico 0,3 g; Acido fosforico 0,01 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezioni. Tra le loro indicazioni vi sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazione, dermatite da stasi e psoriasi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037890011 - "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 g
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037890011 - "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 g - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14340

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Copernico»

Estratto determinazione AIC/N n. 2481 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GENTAMICINA COPERNICO"**, nella forma e confezione: "0,1 % crema" tubo 30 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: COPERNICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORRE SANTA SUSANNA – BRINDISI, Via Oria n° 32, 72028 - Codice Fiscale 01783270745.

Confezione: "0,1 % crema" tubo 30 g
AIC n° 037892015 (in base 10) 144CXH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Fujian Fukang Pharmaceutical Co., LTD N° 138, Xiangban Road, Taijang Distrct Fuzhou – The Peoples Republic of China
Produttore del prodotto finito: CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.C. A.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni 240 (produzione completa)
Composizione: 100 g di crema contengono:
Principio Attivo: Gentamicina 0,1 g (come Gentamicina solfato 0,166 g)
Eccipienti: Alcool cetostearilico 7,2 g; Cetamacrogol 1,8 g; Vaselina bianca 15 g; Paraffina liquida 6 g; Sodio fosfato monobasico 0,3 g; Clorocresolo 0,1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Forme infiammatorie cutanee primitivamente batteriche come le piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le sicosi, le foruncolosi, gli eczemi microbici, oltre che nelle forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le ulcere da stasi, le lesioni traumatiche, le ustioni e le escoriazioni infette. Altre affezioni cutanee che si avvantaggiano dall'applicazione di Gentamicina sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica. Nelle forme fungine la Gentamicina è inefficace, poiché la gentamicina non è attiva su alcun ceppo di miceti; il farmaco ha tuttavia utile applicazione nelle superinfezioni batteriche di infezioni micotiche e virali. Efficacia particolare è stata dimostrata dal preparato nelle ustioni di vario grado ed estensione, nelle quali la "mortificazione del terreno", attuata dalla eccezionale intensità dell'insulto termico, favorisce lo sviluppo di una flora batterica particolarmente virulenta.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037892015 - "0,1 % crema" tubo 30 g
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037892015 - "0,1 % crema" tubo 30 g - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14341

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gebin»

Estratto determinazione AIC/N n. 2482 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GEBIN**", nella forma e confezione: "0,1 % crema" tubo 30 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: COPERNICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORRE SANTA SUSANNA – BRINDISI, Via Oria n° 32, 72028 - Codice Fiscale 01783270745.

Confezione: "0,1 % crema" tubo 30 g
AIC n° 037889019 (in base 10) 1448ZV (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Fujian Fukang Pharmaceutical Co., LTD N° 138, Xiangban Road, Taijang Distrct Fuzhou – The Peoples Republic of China
Produttore del prodotto finito: CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.C. A.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni 240 (produzione completa)
Composizione: 100 g di crema contengono:
Principio Attivo: Gentamicina 0,1 g (come Gentamicina solfato 0,166 g)
Eccipienti: Alcool cetostearilico 7,2 g; Cetamacrogol 1,8 g; Vaselina bianca 15 g; Paraffina liquida 6 g; Sodio fosfato monobasico 0,3 g; Clorocresolo 0,1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Forme infiammatorie cutanee primitivamente batteriche come le piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le sicosi, le foruncolosi, gli eczemi microbici, oltre che nelle forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le ulcere da stasi, le lesioni traumatiche, le ustioni e le escoriazioni infette. Altre affezioni cutanee che si avvantaggiano dall'applicazione di Gentamicina sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica. Nelle forme fungine la Gentamicina è inefficace, poiché la gentamicina non è attiva su alcun ceppo di miceti; il farmaco ha tuttavia utile applicazione nelle superinfezioni batteriche di infezioni micotiche e virali. Efficacia particolare è stata dimostrata dal preparato nelle ustioni di vario grado ed estensione, nelle quali la "mortificazione del terreno", attuata dalla eccezionale intensità dell'insulto termico, favorisce lo sviluppo di una flora batterica particolarmente virulenta.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037889019 - "0,1 % crema" tubo 30 g
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037889019 - "0,1 % crema" tubo 30 g - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14342

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide doc generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2585 del 17 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI"**, anche nella forma e confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037741028 (in base 10) 13ZSH4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Enalapril maleato: Esteve Quimica Sa – Av. Mare de Deu de Montserrat 12 – Barcellona (Spagna); Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. RC 317024 Linhai City Zhejiang Province CINA. Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano Srl – Via Cucchiari 17 – Milano
Produttore del prodotto finito: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 19 mg; Amido di mais 3 mg; Lattosio monoidrato 139,8 mg; Magnesio stearato 2,2 mg; Ossido di ferro giallo 0,5 mg; Sodio bicarbonato 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037741028 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037741028 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14357

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Variquel»

Estratto determinazione n. 1442 del 17 novembre 2009

MEDICINALE
VARIQUEL

TITOLARE AIC:
IS Pharmaceuticals Limited
Office Village, Chester Business Park
Chester
CH4 9QZ
Regno Unito

Confezione
"1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 1 mg polvere + 1 fiala da 5 ml solvente
AIC n. 039246018/M (in base 10) 15FQ62 (in base 32)

Confezione
"1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini da 1 mg polvere + 5 fiale da 5 ml solvente
AIC n. 039246020/M (in base 10) 15FQ64 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo:
1 mg di terlipressina acetato equivalente a 0,85 mg di terlipressina.
1 ml di soluzione ricostituita contiene 0,2 mg di terlipressina acetato.

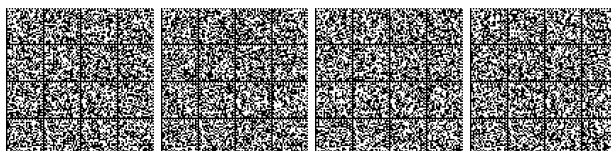
Eccipienti:
Ogni flaconcino di polvere contiene:
mannitolo, acido acetico (per gli aggiustamenti del pH).

Ogni fiala di solvente contiene:
sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
NeoMPS, Inc.
9395 Cabot Drive, San Diego, CA 92126, USA

PRODUZIONE DELLA POLVERE; CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtstrasse 1-5, D-35423 Lich, Germania

CONTROLLO DELLA POLVERE:
BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtstrasse 1-5, D-35423 Lich, Germania

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstraβe 5b, D-76185 Karlsruhe, Germania

M-Scan Limited
3 Millars Business Centre, Fishponds Close, Wokingham, Berkshire,
RG41 2TZ, Regno Unito

PRODUZIONE E CONTROLLO DEL SOLVENTE:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, D-76437 Rastatt, Germania

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle varici esofagee sanguinanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino da 1 mg polvere + 1 fiala da 5 ml solvente
AIC n. 039246018/M (in base 10) 15FQ62 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile” 5 flaconcini da 1 mg polvere + 5 fiale da 5 ml solvente
AIC n. 039246020/M (in base 10) 15FQ64 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 114,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 189,32

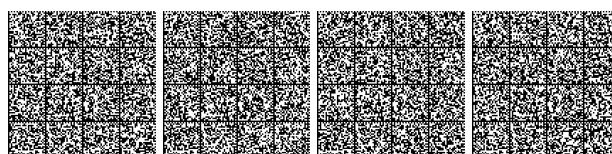
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VARIQUEL è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emistop»

Estratto determinazione n. 1443 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
EMISTOP

TITOLARE AIC:
Claris Lifesciences UK LTD
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
UK

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039341019/M (in base 10) 15JLYV (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 039341021/M (in base 10) 15JLYX (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039341033/M (in base 10) 15JLZ9 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 039341045/M (in base 10) 15JLZP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile, soluzione chiara e incolore.

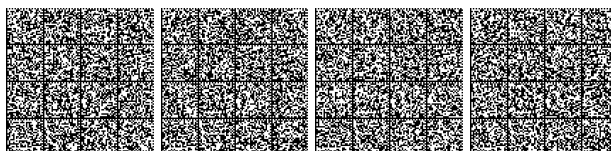
COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ondansetrone come ondansetrone cloridrato diidrato
Ogni fiala in vetro da 2 ml di soluzione contiene 4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato)

Ogni fiala in vetro da 5 ml di soluzione (contenente 4 ml di soluzione) contiene 8 mg di ondansetrone (come cloridrato diidrato)

Ogni ml di soluzione contiene 3.6mg di sodio.

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi – Vasna
Ahmedabad, India, Gujarat -382 213
India

RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Pharmasolutions B.V.
De Hoogjens 16a te
4254XW Sleeuwijk, Olanda

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito

Oppure

UAB NORAMEDA
Meistru 8a, 02189, Vilnius
Lituania

Oppure

Lavipharm S.A.
Agias Marinas street, 190 20 Peania, Attica, Grecia

Oppure

Hand Prod sp. Z.o.o
Ul. Stanislawa Leszczynskiego 40a, 02-496 Varsavia
Polonia

Oppure

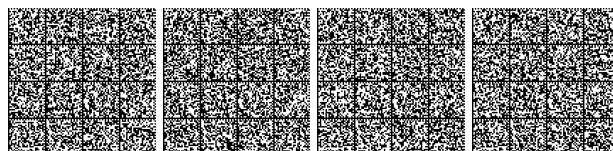
SIDEFARMA-Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n° 26
2689-514 Prior Velho
Portogallo

Oppure

Simps'S d.o.o.
Motnica 3,
1236 TRZIN
Slovenia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Bodycote Materials Testing Limited
Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge
Midlothian EH28, 8PL, United Kingdom

Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden
The Netherlands

EL Spol. S.R.O.
Radlinskeho 17A, 05201
Spisska Nova Ves, Slovakia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA S.A.S.
Via Milano, 85
San Colombario Al
Lambro (MI), ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Emistop 2mg/ml Soluzione iniettabile è indicato per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia e radioterapia citotossica e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039341019/M (in base 10) 15JLYV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 039341021/M (in base 10) 15JLYX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

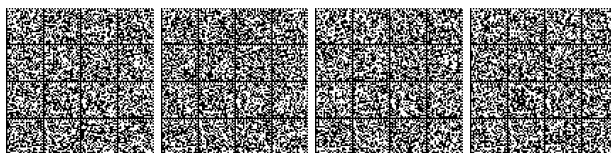
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EMISTOP
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utlizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 1444 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
FLUCONAZOLO ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039320015/M (in base 10) 15HYGH (in base 32)

Confezione
Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039320027/M (in base 10) 15HYGV (in base 32)

Confezione
Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 039320039/M (in base 10) 15HYH7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione endovenosa

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo

Principio attivo:

1 flaconcino con 50 ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di fluconazolo.

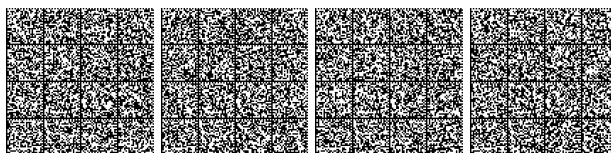
1 flaconcino con 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di fluconazolo.

1 flaconcino con 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di fluconazolo.

1 flaconcino con 50 ml di soluzione per infusione contiene 175 mg di sodio (come sodio cloruro)

1 flaconcino con 100 ml di soluzione per infusione contiene 350 mg di sodio (come sodio cloruro)

1 flaconcino con 200 ml di soluzione per infusione contiene 700 mg di sodio (come sodio cloruro)

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
THERASELECT GMBH
BETRIEBSSTÄTTE HERMANN-BURKHARDT-STRASSE
3, 72793 PFULLINGEN – GERMANIA

RILASCIO:
DELTASELECT GMBH
ZWEIGNIEDERLASSUNG BENZSTRASSE 5, 72793 PFULLINGEN – GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti

Trattamento delle micosi causate dai lieviti (*Candida* e *Criptococchi),* ed in particolare:

a) Candidosi sistemica (incluse le infezioni profonde disseminate e la peritonite).

b) Candidosi superficiale delle mucose, come

– Candidosi orofaringea ed esofagea grave e soprattutto ricorrente, quando il trattamento per via orale non è possibile
– Candidosi broncopolmonare grave, non-invasiva (a carico delle mucose nelle alte vie respiratorie), quando la terapia orale non è possibile

c) Meningite criptococcica. Possono essere trattati anche i pazienti immuno-compromessi, ad esempio i pazienti con AIDS oppure pazienti che hanno subito trapianti di organi.
d) Profilassi di infezioni profonde da *Candida* (in particolare la *Candida albicans)* in pazienti affetti da grave o prolungata neutropenia conseguente a trapianto di midollo osseo.

Va prestata attenzione alla guida ufficiale per l'appropriato utilizzo dei farmaci antimicotici. Prima di iniziare il trattamento è opportuno prelevare dei campioni per effettuare delle analisi microbiologiche, così da confermare l'adeguatezza della terapia (si vedano i paragrafi 4.2 e 5.1).

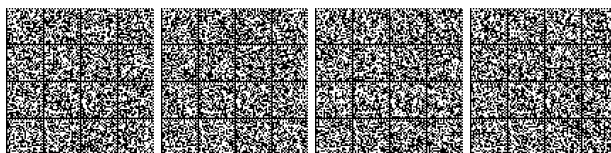
In alcuni pazienti affetti da meningite criptococcica grave la risposta al trattamento con fluconazolo può essere più lenta rispetto ad altri trattamenti.

Bambini ed adolescenti

Trattamento delle micosi causate dai lieviti (*Candida* e Criptococchi), ed in particolare:

a) Candidosi sistemica (incluse le infezioni profonde disseminate e la peritonite)

b) Candidosi superficiale delle mucose, come

– Candidosi orofaringea ed esofagea grave e soprattutto ricorrente, quando il trattamento per via orale non è possibile
- Candidosi broncopolmonare grave, non-invasiva (a carico delle mucose nelle alte vie respiratorie), quando la terapia orale non è possibile

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039320015/M (in base 10) 15HYGH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,25

Confezione
Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039320027/M (in base 10) 15HYGV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 55,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 91,10

Confezione
Soluzione per infusione da 2 mg/ml 5 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 039320039/M (in base 10) 15HYH7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 111,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,85

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost EG»

Estratto determinazione n. 1446 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
LATANOPROST EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 2,5 ml
AIC n. 039278015/M (in base 10) 15GPFZ (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi da 2,5 ml
AIC n. 039278027/M (in base 10) 15GPGC (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 6 flaconi da 2,5 ml
AIC n. 039278039/M (in base 10) 15GPGR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Un ml di collirio soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, sodio cloruro, acqua purificata

PRODUZIONE CONTROLLO, RILASCIO:
Pharma Stulln
Werkstr. 3, D-92551 Stulln (Germania)

PRODUZIONE CONTROLLO:
Jadran Galenski Laboratrij d.d.
Svilno bb, 51000Rijeka (Croazia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Hoechst-Biotika, spol., s.r.o.
Sklabinská 30 – 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

CONTROLLO:
Pharmascience Inc.
6111 Royalmount Ave, #100,
Montreal H4P 2T4 (Canada)

CRBM
256, 2nd street East, Rimouski
(QC) G5L 93H (Canada)

Neopharm Laboratories
465 Michele Bohec Blvd
Blainville, (QC) J7C 5J6 (Canada)

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4-6, D-97708 Bad
Bocklet (Germania)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten (Germania)

CONFEZIONAMENTO (secondario), RILASCIO:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2750 Herlev (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 2,5 ml
AIC n. 039278015/M (in base 10) 15GPFZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto determinazione n. 1447 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154012/M (in base 10) 15BWBW (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154024/M (in base 10) 15BWC8 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154036/M (in base 10) 15BWCN (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154048/M (in base 10) 15BWD0 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154051/M (in base 10) 15BWD3 (in base 32)

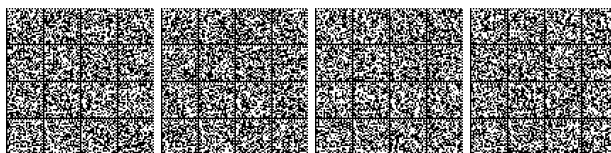
Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154063/M (in base 10) 15BWDH (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154075/M (in base 10) 15BWDV (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154087/M (in base 10) 15BWF7 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154099/M (in base 10) 15BWFM (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154101/M (in base 10) 15BWFP (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154113/M (in base 10) 15BWG1 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154125/M (in base 10) 15BWGF (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154137/M (in base 10) 15BWGT (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154149/M (in base 10) 15BWH5 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154152/M (in base 10) 15BWH8 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154164/M (in base 10) 15BWHN (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154176/M (in base 10) 15BWJ0 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154188/M (in base 10) 15BWJD (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154190/M (in base 10) 15BWJG (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154202/M (in base 10) 15BWJU (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154214/M (in base 10) 15BWK6 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154226/M (in base 10) 15BWKL (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154238/M (in base 10) 15BWKY (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154240/M (in base 10) 15BWL0 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154253/M (in base 10) 15BWLF (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154265/M (in base 10) 15BWLT (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039154277/M (in base 10) 15BWM5 (in base 32)
Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039154289/M (in base 10) 15BWMK (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154291/M (in base 10) 15BWMM (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154303/M (in base 10) 15BWMZ (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154315/M (in base 10) 15BWNC (in base 32)

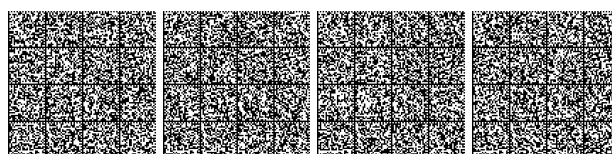
Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154327/M (in base 10) 15BWNR (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154339/M (in base 10) 15BWP3 (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154341/M (in base 10) 15BWP5 (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154354/M (in base 10) 15BWPL (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154366/M (in base 10) 15BWPY (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154378/M (in base 10) 15BWQB (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154380/M (in base 10) 15BWQD (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154392/M (in base 10) 15BWQS (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154404/M (in base 10) 15BWR4 (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154416/M (in base 10) 15BWRJ (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039154428/M (in base 10) 15BWRW (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039154430/M (in base 10) 15BWRY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di losartan potassico e 12,5 mg, 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropil cellulosa
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana –Slovenia

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Lek S.A. – Ul Domaniewska, 50C – 02-672 Warsaw – Polonia

Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – D-70839 Gerlingen – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. – Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan Idroclorotiazide Sandoz è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039154048/M (in base 10) 15BWD0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154176/M (in base 10) 15BWJ0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL
AIC n. 039154327/M (in base 10) 15BWNR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

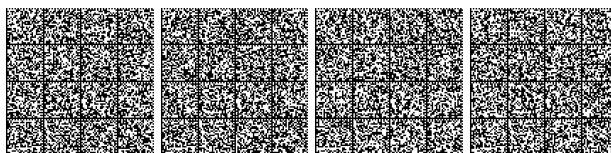
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Bluefish»

Estratto determinazione n. 1449 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
BICALUTAMIDE BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan 37
111 45 Stoccolma
Svezia

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241017/M (in base 10) 15FK9T (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241029/M (in base 10) 15FKB5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241031/M (in base 10) 15FKB7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241043/M (in base 10) 15FKBM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241056/M (in base 10) 15FKC0 (in base 32)

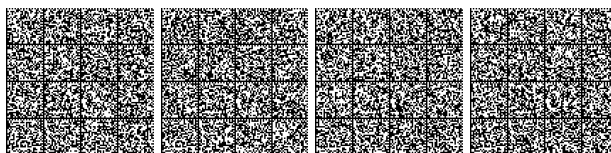
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241068/M (in base 10) 15FKCD (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241070/M (in base 10) 15FKCG (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241082/M (in base 10) 15FKCU (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241094/M (in base 10) 15FKD6 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241106/M (in base 10) 15FKDL (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241118/M (in base 10) 15FKDY (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241120/M (in base 10) 15FKF0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide.
150 mg di bicalutamide.

Eccipienti:
Interno della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K-25
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry OY-S-9622 costituito da:
Ipromellosa 5 Cp (E364)
Titanio biossido (E171)
Propilenglicole

Rilascio controllo lotti
Genepharm S.A. 18th klm Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis Greece

Produzione del principio attivo
Bicalutamide Kekule Pharma Limited
Corporate Headquarters-4, Madhuranagar, S.R. Nagar, MIA, Khazipally, Jinnaram Mandal, Medak district, Andhra Pradesh,
PIN code -502 319
India ALL SPEPS

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
BICALUTAMIDE BLUEFISH 50MG:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione alla terapia con analogo dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (LHRH) o alla castrazione chirurgica.

BICALUTAMIDE BLUEFISH 150MG:
Bicalutamide Bluefish 150 mg è indicato in monoterapia o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia (vedere paragrafo 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241029/M (in base 10) 15FKB5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
33,57 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
62,96 €

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241082/M (in base 10) 15FKCU (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
142,33 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
266,94 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE BLUEFISH è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

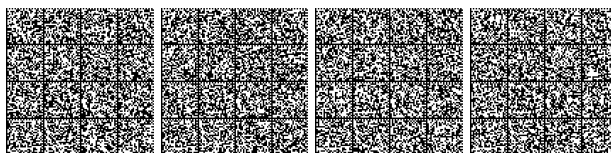
(condizioni e modalità di impiego)

PHT: Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciren»

Estratto determinazione n. 1450 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
FAMCIREN

TITOLARE AIC:

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039357013/M (in base 10) 15K2LP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039357025/M (in base 10) 15K2M1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
compresse rivestite con film da 250 mg di famciclovir.
compresse rivestite con film da 500 mg di famciclovir.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
amido pregelatinizzato
sodio laurilsolfato
cellulosa microcristallina
croscarmellosa sodica
silice colloidale anidra
acido stearico

Rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Macrogol 6000

Produzione confezionamento controllo e rilascio dei lotti
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento delle infezioni da herpes genitale (primo episodio e episodi ricorrenti) in pazienti immunocompetenti.
- Soppressione delle infezioni da herpes genitale ricorrenti in pazienti immunocompetenti.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster della cute e delle membrane mucose in pazienti immunocompetenti, nei quali si prevede un grave decorso dell'infezione, inclusi i casi di herpes zoster oftalmico.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster ed herpes simplex in pazienti immunocompromessi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039357013/M (in base 10) 15K2LP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
42,84 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
80,34 €

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039357025/M (in base 10) 15K2M1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
85,68 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
160,70 €

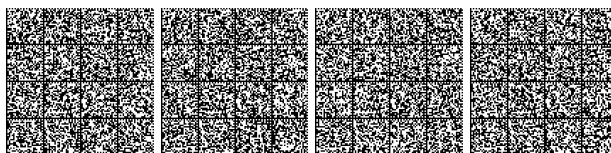
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMCIREN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famped»

Estratto determinazione n. 1451 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
FAMDEP

TITOLARE AIC:

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039356011/M (in base 10) 15K1MC (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039356023/M (in base 10) 15K1MR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
compresse rivestite con film da 250 mg di famciclovir.
compresse rivestite con film da 500 mg di famciclovir.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
amido pregelatinizzato
sodio laurilsolfato
cellulosa microcristallina
croscarmellosa sodica
silice colloidale anidra
acido stearico

Rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Macrogol 6000

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento delle infezioni da herpes genitale (primo episodio e episodi ricorrenti) in pazienti immunocompetenti.
- Soppressione delle infezioni da herpes genitale ricorrenti in pazienti immunocompetenti.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster della cute e delle membrane mucose in pazienti immunocompetenti, nei quali si prevede un grave decorso dell'infezione, inclusi i casi di herpes zoster oftalmico.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster ed herpes simplex in pazienti immunocompromessi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039356011/M (in base 10) 15K1MC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
42,84 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
80,34 €

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039356023/M (in base 10) 15K1MR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
85,68 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
160,70 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMDEP
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14333

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 1452 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A. – Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano - Italia

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266010/M (in base 10) 15G9QU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266022/M (in base 10) 15G9R6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266034/M (in base 10) 15G9RL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266046/M (in base 10) 15G9RY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266059/M (in base 10) 15G9SC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266061/M (in base 10) 15G9SF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266073/M (in base 10) 15G9ST (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266085/M (in base 10) 15G9T5 (in base 32)
Confezione
20 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266097/M (in base 10) 15G9TK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266109/M (in base 10) 15G9TX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266111/M (in base 10) 15G9TZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266123/M (in base 10) 15G9UC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266135/M (in base 10) 15G9UR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266147/M (in base 10) 15G9V3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266150/M (in base 10) 15G9V6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266162/M (in base 10) 15G9VL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266174/M (in base 10) 15G9VY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Fosinopril Ranbaxy 10 mg compresse: 10 mg di fosinopril sodico
Fosinopril Ranbaxy 20 mg compresse: 20 mg di fosinopril sodico

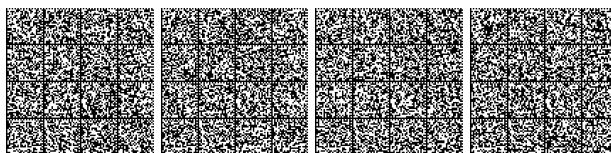
Eccipienti:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone K30
Silice colloidale anidra
Talco

Confezionamento secondario
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Viale delle Industrie SN, 26814 Livraga (LO) Italia. (solo per l'Italia)

Controllo e rilascio lotti
RANBAXY IRELAND LIMITED SPAFIELD, CORK ROAD, CASHEL, CO. TIPPERARY IRLANDA

Rilascio lotti
BASICS GMBH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen GERMANIA

Controllo lotti
LINDOPHARM GMBH NEUSTRASSE 82, 40721 HILDEN GERMANIA

Produzione
RANBAXY LABORATORIES LIMITED – DEWAS-455001, MADHYA PRADESH INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039266010/M (in base 10) 15G9QU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,98 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,59 €

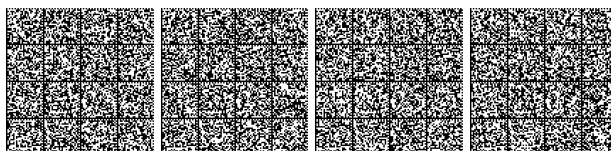
Confezione
10 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039266059/M (in base 10) 15G9SC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,98 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,59 €

(classificazione ai fini della fornitura)
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL RANBAXY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14334

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salbutamolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 1453 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
SALBUTAMOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Confezione
100 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione
200 erogazioni in contenitore AL
AIC n. 039221015/M (in base 10) 15DXSR (in base 32)

Confezione
100 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione
2X200 erogazioni in contenitore AL
AIC n. 039221027/M (in base 10) 15DXT3 (in base 32)

Confezione
100 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione
3X200 erogazioni in contenitore AL
AIC n. 039221039/M (in base 10) 15DXTH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Sospensione pressurizzata per inalazione

COMPOSIZIONE:
Una erogazione dosata contiene:

Principio attivo:
120 microgrammi di salbutamolo solfato (equivalenti a 100 microgrammi di salbutamolo).
La dose somministrata attraverso il boccaglio corrisponde a 108 microgrammi di salbutamolo solfato (equivalenti a 90 microgrammi di salbutamolo).

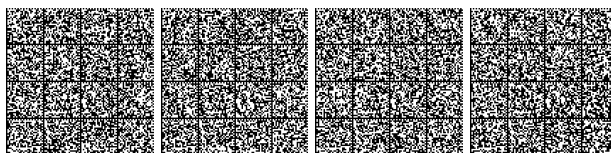
Eccipienti:
Norflurano (HFA 134a)
Etanolo anidro
Acido oleico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt Germania

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4, 300 00060 Formello (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della broncocostrizione reversibile dovuta ad asma bronchiale e alla broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), compresa bronchite cronica ed enfisema.
Profilassi dell'asma indotta da esercizio fisico e da allergene.

Il salbutamolo è particolarmente efficace per il sollievo dai sintomi asmatici, posto che non ritardi l'adozione e il mantenimento regolare di una terapia a base di inalazione di corticosteroidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione
200 erogazioni in contenitore AL
AIC n. 039221015/M (in base 10) 15DXSR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,47

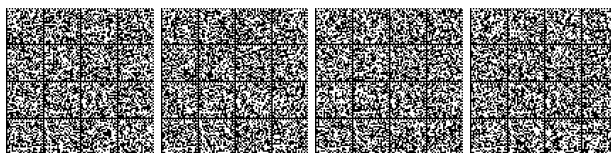
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SALBUTAMOLO SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14335

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Almus»

Estratto determinazione n. 1454 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
SIMVASTATINA ALMUS

TITOLARE AIC:
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova
Italia

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809011/M (in base 10) 141UVM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809023/M (in base 10) 141UVZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809035/M (in base 10) 141UWC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809047/M (in base 10) 141UWR (in base 32)

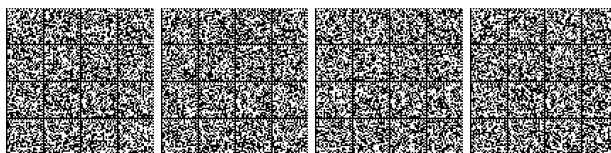
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809050/M (in base 10) 141UWU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809062/M (in base 10) 141UX6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809074/M (in base 10) 141UXL (in base 32)
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809086/M (in base 10) 141UXY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809098/M (in base 10) 141UYB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809100/M (in base 10) 141UYD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809112/M (in base 10) 141UYS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809124/M (in base 10) 141UZ4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809136/M (in base 10) 141UZJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809148/M (in base 10) 141UZW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809151/M (in base 10) 141UZZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809163/M (in base 10) 141V0C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809175/M (in base 10) 141V0R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809187/M (in base 10) 141V13 (in base 32)

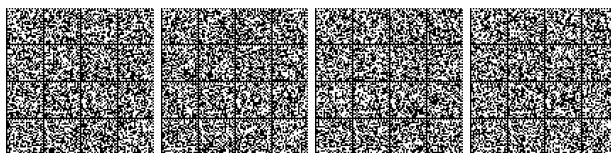
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809199/M (in base 10) 141V1H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809201/M (in base 10) 141V1K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809213/M (in base 10) 141V1X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809225/M (in base 10) 141V29 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809237/M (in base 10) 141V2P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809249/M (in base 10) 141V31 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809252/M (in base 10) 141V34 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809264/M (in base 10) 141V3J (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809276/M (in base 10) 141V3W (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809288/M (in base 10) 141V48 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809290/M (in base 10) 141V4B (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809302/M (in base 10) 141V4Q (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809314/M (in base 10) 141V52 (in base 32)

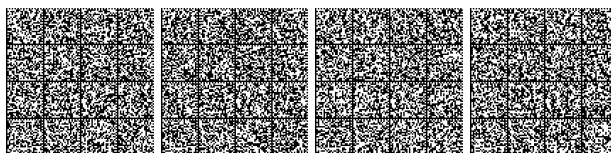
Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809326/M (in base 10) 141V5G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809338/M (in base 10) 141V5U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809340/M (in base 10) 141V5W (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809353/M (in base 10) 141V69 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809365/M (in base 10) 141V6P (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809377/M (in base 10) 141V71 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809389/M (in base 10) 141V7F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037809391/M (in base 10) 141V7H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Simvastatina Almus 10 mg, compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 10 mg di simvastatina.
Simvastatina Almus 20 mg, compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 20 mg di simvastatina.
Simvastatina Almus 40 mg, compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 40 mg di simvastatina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo, magnesio stearato, talco.

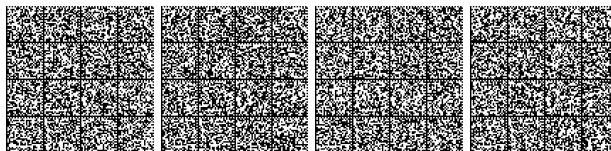
Film di rivestimento:
Idrossipropilcellulosa, ipromellosa, diossido di titanio (E 171), talco.

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 San Boi de Lloregat Spain

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh Germany

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Synthon BV
Microweg 22, 6546 CM Nijmegen Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es.la LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809035/M (in base 10) 141UWC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,01

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809175/M (in base 10) 141V0R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,63

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037809302/M (in base 10) 141V4Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,50

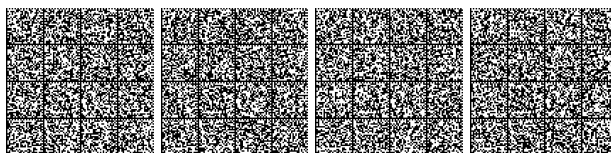
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA ALMUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tabin»

Estratto determinazione n. 1455 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
TABIN

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5,26 ml
AIC n. 039270018/M (in base 10) 15GFN2 (in base 32)

Confezione
38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 26,3 ml
AIC n. 039270020/M (in base 10) 15GFN4 (in base 32)

Confezione
38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 39,5 ml
AIC n. 039270032/M (in base 10) 15GFNJ (in base 32)

Confezione
38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 52,6 ml
AIC n. 039270044/M (in base 10) 15GFNW (in base 32)

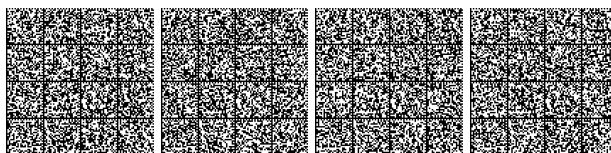
FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 38 mg di gemcitabina

Principio attivo:
Ogni flaconcino da 5,26 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina
Ogni flaconcino da 26,3 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 1000 mg di gemcitabina
Ogni flaconcino da 39,5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 1500 mg di gemcitabina
Ogni flaconcino da 52,6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 2000 mg di gemcitabina

Eccipienti:
Etanolo 96%
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
CELL PHARM GmbH Feodor-Lynen-Str. 35
30625 Hannover (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GmbH
Pfaffenrieder Strasse, 5
82515 Wolfratshausen (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico, in associazione con cisplatino.
La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in associazione con il cisplatino, è indicata come trattamento di prima scelta di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La somministrazione di gemcitabina in monoterapia può essere presa in considerazione in pazienti anziani oppure in quelli con performance status 2.
La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con il carboplatino, in pazienti che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea a base di platino.
La gemcitabina, in associazione con il paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico, che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante/(neo)adiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina, a meno che non fosse clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5,26 ml
AIC n. 039270018/M (in base 10) 15GFN2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 26,3 ml
AIC n. 039270020/M (in base 10) 15GFN4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TABIN

è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio B. Braun»

Estratto determinazione AIC/N n. 2472 del 5 novembre 2009

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG con sede legale e domicilio in CARL BRAUN STRASSE, 1 - 34209 - MELSUNGEN (GERMANIA)

Medicinale: **GLUCOSIO B. BRAUN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina B. Braun Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd. Sita in Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Bayan Lepas Penag (Malesia) per la fase di produzione e confezionamento dei flaconi in polietilene

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030899431 - "5 % soluzione per infusione" 20 flaconi 100 ml
AIC N. 030899443 - "5 % soluzioneper infusione endovenosa" 20 flaconi 250 ml
AIC N. 030899456 - "5 % soluzione per infusione" 10 flaconi 500 ml
AIC N. 030899468 - "5 % soluzione per infusione" 10 flaconi 1000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Medrol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2497 del 5 novembre 2009

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LATINA, Via Isonzo n° 71, 04100 - Codice Fiscale 06954380157
Medicinale: **SOLU MEDROL**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito:
Da: 60 mesi
A: 24 mesi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023202017 - "40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone a doppia camera da 40 mg/ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N n. 2483 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"DICLOFENAC ANGENERICO"**, nella forma e confezione: "1 % gel" tubo da 50 g – AIC n. 035832056, rilasciata alla società ANGENERICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, 00181 - Codice Fiscale 07287621002, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione: "**DICLOFENAC ANGENERICO"**, nella forma e confezione: "1 % gel" tubo da 50 g – AIC n. 035832056 è ora autorizzata la denominazione: "**DICLANGEL**", nella forma e confezione: "1 % gel" tubo da 50 g;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione: "1 % gel" tubo da 50 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 039424 (in base 10) 15M40H (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco".

CLASSE: la Classe ora autorizzata è la seguente: **C- bis**

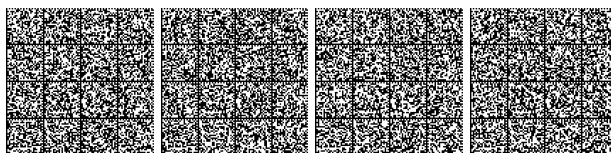
Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli dei tendini e dei legamenti.

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "1 % gel" tubo da 50 g
AIC n° 039424015 (in base 10) 15M40H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Corden Pharmachem NV, Industriepark Roosvelt 2, B6 3400 Landen Belgio e DIPHARMA FRANCIS S.r.l. Via Bissone n° 5, 20021 Baranzate di Bollate (MI)
Produttore del prodotto finito: A.C.R.A.F. S.p.A. - 60131 Ancona, Via Vecchia del Pinocchio n° 22 (tutte le fasi)
Composizione: 1 grammo di gel contiene:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 10 mg
Eccipienti: Alfa tocoferolo 1,0 g; Carbomer 1,5 g; Decil oleato 0,50 mg; 2-Ottildodecanolo 0,50 g; Lecitina/alcool isopropilico 2,0 g; Ammoniaca soluzione 10% 2,60 g; Disodio edetato 0,04 g; Profumo "vert de creme" 0,02 g; Alcool isopropilico 20,170 g; Acqua depurata 70,67 g

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 035832, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 035832056, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina e Betametasone Copernico»

Estratto determinazione AIC/N n. 2479 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GENTAMICINA E BETAMETASONE COPERNICO"**, nelle forme e confezioni: " 0,1 % + 0,1 % CREMA " TUBO 30 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: COPERNICO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Oria, 32, 72028 - Torre Santa Susanna - Brindisi - Codice Fiscale 01783270745.

Confezione: " 0,1 % + 0,1 % crema " tubo 30 g
AIC n° 037891013 (in base 10) 144BY5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Gentamicina solfato: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. Ltd. – 138 Xiangban Road, Taijang, Fuzhou, Fujian (Cina); Betametasone valerato: Sicor Società Italiana Corticosteroidi – Via Terrazzano, 77 – Rho (MI)
Produttore del prodotto finito: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.C.a.r.l. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (Frosinone)
Composizione: 100 mg di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g (corrispondenti a gentamicina 0,1g); betametasone valerato 0,122 g (corrispondenti a betametasone 0,1g)
Eccipienti: alcool cetostearilico 7,2 g; cetomacrogol 1,8 g; vasellina bianca 15,0 g; paraffina liquida 6,0 g; sodio fosfato monobasico 0,3 g; cloro cresolo 0,1 g; acido fosforico 0,01 g; acqua depurata q.b. a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Tra le loro indicazioni vi sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037891013 - " 0,1 % + 0,1 % crema " tubo 30 g
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037891013 - " 0,1 % + 0,1 % crema " tubo 30 g – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minocin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2508 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **MINOCIN**

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di certificato d'idoneità della Farmacopea Europea nuovo da parte di un nuovo produttore di sostanza attiva:

Da:	A:
Produttore autorizzato del principio attivo Minociclina Cloridrato Diidrato: ARCHIMICA Srl Viale Europa, 5 I-21040 Origgio, Varese ITALIA R1-CEP 2000-107-Rev 00 del 6 luglio 2007	*Produttore autorizzato del principio attivo Minociclina Cloridrato Diidrato:* ARCHIMICA Srl Viale Europa, 5 I-21040 Origgio, Varese ITALIA R1-CEP 2000-107-Rev 00 del 6 luglio 2007 O HOVIONE FARMACIENCIA SA SETE CASAS P-2674 -506 LOURES PORTOGALLO R1-CEP 1997-078-Rev 03 del 25 ottobre 2006

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022240016 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule
AIC N. 022240129 - "50 mg capsule rigide" 16 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primbactam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2543 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, 50131 - Codice Fiscale 00395270481

Medicinale: **PRIMBACTAM**

Variazione AIC: 11.b Modifica della dimensione dei lotti del principio attivo o del prodotto intermedio (riduzione) - 14.b Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta) se non disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore di principio attivo: "Aztreonam", con modifica della dimensione del lotto industriale di principio attivo, come da tabella allegata:

Aggiunta produttore di principio attivo	
Da:	A:
• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico	• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico • Archimica S.A.S. Avene du Dr. Nicole Bru, F-47400 Tonneins (Francia) (effettua la sintesi completa del principio attivo con lo stesso processo produttivo, le stesse specifiche e procedure di prova del produttore già approvato Bristol-Myers Squibb Manufactuting – Portorico)
Modifica della dimensione del lotto:	
Da:	A:
• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico 150 Kg di aztreonam	• Bristol-Myers Squibb Manufactuting Inc. State Road 3 – Km 77,5 Humacao Portorico 150 Kg di aztreonam • Archimica S.A.S. Avene du Dr. Nicole Bru, F-47400 Tonneins (Francia) 80 Kg di aztreonam

il principio attivo è confezionato in doppia sacca di PE inserita in sovra sacca di alluminio; il periodo di retest è di 6 mesi con conservazione in frigorifero

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 025407014 - im o ev 1 flac. g 0,5 + f solv
AIC N. 025407026 - im ev 1 flac. 1 g +1 fiala 3 ml
AIC N. 025407038 - infus.venosa 1 flac. g 0,5 (sospesa)
AIC N. 025407040 - infus.venosa 1 flac. g 1 (sospesa)

A:
AIC N. 025407014 – “500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flacone + 1 fiala
AIC N. 025407026 – “1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flacone + 1 fiala
AIC N. 025407038 – “500 mg polvere per soluzione per infusione” 1 flacone (sospesa)
AIC N. 025407040 – “1 g polvere per soluzione per infusione” 1 flacone (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "infus.venosa 1 flac. g 0,5" (AIC N° 025407038) e "infus.venosa 1 flac. g 1" (AIC N° 025407040), sospese per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A14346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Contrathion»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2544 del 10 novembre 2009

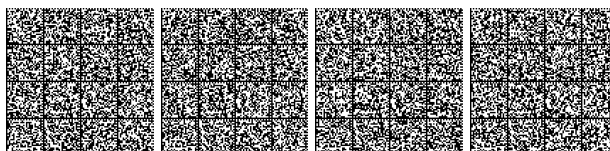
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **CONTRATHION**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

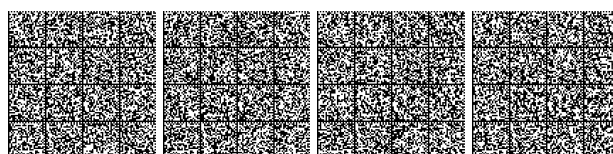
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito di produzione del prodotto finito per tutte le fasi della produzione escluso il rilascio dei lotti, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Officine di produzione del prodotto finito (fiala solvente + flaconcino liofilizzato)	
Produzione • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia	Produzione • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia • **Valdepharm** **Parc d'Incarville** **FR-27106 Val De Reuil - Francia**
Controllo • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia • Biolab S.p.A. Via B. Buozzi, 2 IT-20090 Vimodrone (MI) - Italia	Controllo • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia • Biolab S.p.A. Via B. Buozzi, 2 IT-20090 Vimodrone (MI) - Italia • **Valdepharm** **Parc d'Incarville** **FR-27106 Val De Reuil - Francia**
Confezionamento • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia	Confezionamento • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia • **Valdepharm** **Parc d'Incarville** **FR-27106 Val De Reuil - Francia**
Rilascio • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia	Rilascio • Biologici Italia Laboratoires S.r.l. Via F. Serpero IT-20060 Masate (Mi) - Italia

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021091018 - "200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml
AIC N. 021091020 - "200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Goccemed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2545 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: IODOSAN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE – MILANO, Via Zambeletti, 20021 - Codice Fiscale 05085580156

Medicinale: **GOCCEMED**

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea - Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione del principio attivo e la conseguente modifica delle specifiche del principio attivo per aggiunta, alle specifiche autorizzate conformi alla Ph. Eur., delle specifiche conformi alla monografia della USP edizione corrente:

Da:	A:
Produttore del principio attivo DSM Minera BV Serrano 498 Iquique (Cile)	**Produttore del principio attivo** **Compania Salitre y Yodo de Chile (COSAYACH)** **Route 5, Pozo Almonte – Tarapaca (Cile)**
Modifica Tipo II conseguente:	
Specifiche del principio attivo Conforme Ph. Eur.	**Specifiche del principio attivo** Conforme Ph. Eur. edizione corrente (prima del suo impiego nel prodotto finito il principio attivo continuerà ad essere controllato in conformità alla monografia di Ph. Eur. Ed. corr.) **Conforme alla USP edizione corrente** (Il produttore COSAYACH analizza il principio attivo in conformità alla USP ed. corr.)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 001802026 - "5 g/100 ml gocce per mucosa orale" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Hexal»

Estratto determinazione AIC/N n. 2548 del 10 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"DICLOFENAC HEXAL"**, nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g – AIC n. 032786055, rilasciata alla società HEXAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA – MILANO, Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso n° 16, 20041 - Codice Fiscale 01312320680, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione: **"DICLOFENAC HEXAL"**, nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g – AIC n. 032786055 è ora autorizzata la denominazione: "**DOLHEXAL**", nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione: "1% gel" tubo da 50 g" è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 039446012 (in base 10) 15MTHW (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco".

CLASSE: la Classe ora autorizzata è la seguente: **C-bis**

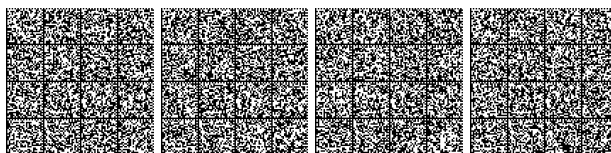
Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "1 % gel" tubo da 50 g
AIC n° 039446012 (in base 10) 15MTHW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore principio attivo: Corden pharmachem N.V. Industriepark Roosveld 2, B6 Landen, Belgio
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH con stabilimento sito in Lange Gohren, 3 D-39171 Sulzetal Ot Osterweddingen (Germania) (tutte); Salutas Pharma GmbH con stabilimento sito in Otto-Von-Guericke Allee, 1 D-39179 Barleben (Germania) (rilascio dei lotti); Pieffe Depositi S.r.l con stabilimento sito in Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM) (confezionamento secondario)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 1 g
Eccipienti: Alfa tocoferolo 1,0 g; Carbomer 1,5 g; Decil oleato 0,5 g; Ottildodecanolo 0,5 g; Lecitina/alcool isopropilico 2,67 g; Ammoniaca soluzione 10% 2,6 g; Sodio edetato 0,04 g; Profumo "vert de creme" 0,02 g; Alcool isopropilico 19,5 g; Acqua depurata 70,7 g.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 032786, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE:
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 032786055, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difosfonal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2560 del 10 novembre 2009

Titolare AIC:	SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Biella, 8, 20143 - Milano - Codice Fiscale 00747030153
Medicinale:	**DIFOSFONAL**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026510077 - " con lidocaina 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile " 6 fiale
varia in:
AIC N. 026510077 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale

AIC N. 026510089 - " con lidocaina 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile " 12 fiale
varia in:
AIC N. 026510089 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A14350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorexidina Alcool Sanitas»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2561 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORTONA – ALESSANDRIA, Via Guala n° 4, 15057 - Codice Fiscale 01799860067

Medicinale: **CLOREXIDINA ALCOOL SANITAS**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13) - Modifica della denominazione del medicinale – Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione del prodotto finito. La composizione varia:

Da: 100 ml di soluzione cutanea contengono:
Principi attivi: Clorexidina di gluconato 0,5 g pari a clorexidina base 0,28 g; Alcool etilico 70 g
Eccipienti: Alcool isopropilico 2,50 g; Acetone 1,50 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml

A: 100 ml di soluzione cutanea contengono:
Principi attivi: Clorexidina di gluconato 0,5 g pari a clorexidina base 0,28 g; Alcool etilico 70 g
Eccipienti: Acqua depurata 100 ml

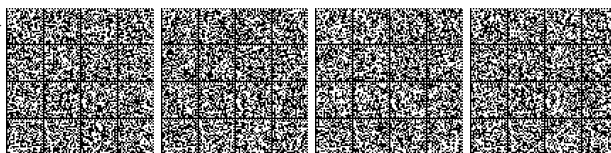
Si adegua la denominazione del medicinale
Da: CLOREXIDINA ALCOOL SANITAS
A: CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO SANITAS

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 033260011 - soluzione cutanea flacone 1000 ml
A: AIC N. 033260011 - "0,5% + 70% soluzione cutanea" flacone 1000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14352

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico dr. Reddy's»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2568 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Fernanda Wittgens n° 3, 20123 - Codice Fiscale 01650760505

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DR. REDDY'S**

Variazione AIC: 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

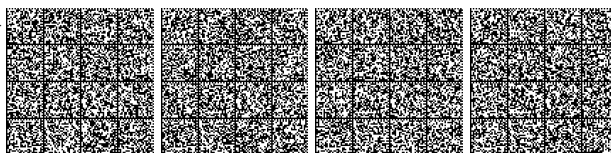
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Laboratorio Reig Jofrè SA sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) (tutte le fasi di produzione).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036815013 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14353

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2569 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **VOLTAREN**

Variazione AIC: Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa all'aggiunta del sito di produzione del principio attivo "Unique Chemicals - India" e conseguente modifica del processo produttivo della sostanza attiva relativamente al nuovo sito:

da:	a:
Officine di produzione del principio attivo	
Produzione della sostanza attiva (tutte le fasi esclusa macinatura): Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH Oppure Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Gran Bretagna	Produzione della sostanza attiva (tutte le fasi esclusa macinatura): Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH Oppure Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Gran Bretagna Oppure Unique Chemicals (A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) Plot No.5, Phase IV GIDC Industrial Estate Dist: Bharuch Panoli – 394 116 Gujarat India

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023181011 - "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
AIC N. 023181035 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse
AIC N. 023181074 - "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14354

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Ofta»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2570 del 17 novembre 2009

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153
Medicinale:	**VOLTAREN OFTA**
Variazione AIC:	Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

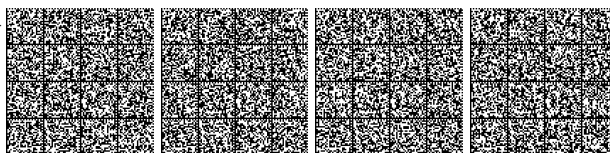
E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa all'aggiunta del sito di produzione del principio attivo "Unique Chemicals - India" e conseguente modifica del processo produttivo della sostanza attiva relativamente al nuovo sito:

da:	a:
Officine di produzione del principio attivo	
Produzione della sostanza attiva (tutte le fasi esclusa macinatura): Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH Oppure Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Gran Bretagna	Produzione della sostanza attiva (tutte le fasi esclusa macinatura): Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, CH Oppure Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Gran Bretagna Oppure Unique Chemicals (A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) Plot No.5, Phase IV GIDC Industrial Estate Dist: Bharuch Panoli – 394 116 Gujarat India

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027917018 - "0,1% collirio, soluzione" flacone 5 ml
AIC N. 027917020 - " 0,1 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,3 ml
AIC N. 027917032 - "0,1% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Golacetin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2580 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: WELLPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ninfea, 110, 25049 - Iseo - Brescia - Codice Fiscale 04194960961

Medicinale: **GOLACETIN**

Variazione AIC: 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", come di seguito indicato:

Autorizzazione dell'officina di produzione per l'intero ciclo produttivo del prodotto finito.	
da:	a:
Officina che effettua la produzione, il confezionamento primario e secondario, il controllo e il rilascio del lotto del prodotto finito: Procemsa S.p.A. Via Mentana, 10 10152 Nichelino (TO)	Officina che effettua la produzione, il confezionamento primario e secondario, il controllo e il rilascio del lotto del prodotto finito: LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A.SELLA S.r.l. Via Vicenza, 67 36015 Schio (VI) Autorizzazione alla produzione aM – 78/2008 del 26/05/2008

Riduzione della dimensione del lotto del prodotto finito fino a dieci volte la dimensione autorizzata

Modifica del metodo HPLC per la determinazione quali-quantitativa del principio attivo e conseguente Aggiunta della specifica "prodotti di degradazione" del principio attivo.

Specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 032204012 - "1,3 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14356

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alkeran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2586 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **ALKERAN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale
Modifica del processo di produzione del medicinale
Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all' aggiunta dell'officina alternativa per la fase di produzione e confezionamento primario della polvere (50 mg):

Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana n. 90 – Torrile – Parma 43056

in aggiunta al sito attualmente autorizzato per produzione e confezionamento primario: Catalent Pharma Solutions LLC - 4272 Balloon Park Road – Alburquerque – New Mexico 87109 – USA. Sulla base dei dati presentati è possibile autorizzare una validità di 24 mesi.

Sono altresì autorizzate le modifiche relative al processo di produzione presso Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana n. 90 – Torrile – Parma

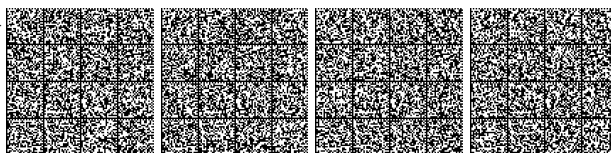
Infine viene autorizzata la nuova dimensione di lotto in aggiunta presso il sito Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana n. 90 – Torrile – Parma 43056.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 021250028 - "50 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alkeran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2587 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **ALKERAN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale
Modifica del processo di produzione del medicinale
Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica del condizionamento primario (nella tipologia e/o nel materiale) per i prodotti sterili (B5)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all' aggiunta dell'officina alternativa per la fase di produzione e confezionamento primario del solvente del medicinale alkeran:

Glaxo Operations UK Limited - Harmire Road - Barnard Castle - Co Durham - DL12 8DT—UK

Il sito suddetto è in alternativa a Catalent Pharma Solutions LLC– 4272 Balloon Park Road – Alburquerque – New Mexico 87109- USA.
Sulla base dei dati presentati è possibile autorizzare una validità di 24 mesi

Sono altresì autorizzate le modifiche dl processo di produzione presso Glaxo Operations UK Limited - Harmire Road - Barnard Castle - Co Durham - DL12 8DT—UK e conseguente modifica dei controlli in-process:

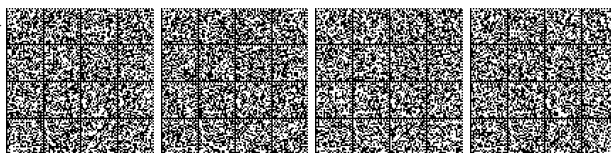
Modifiche del processo di produzione.
Modifica del metodo di sterilizzazione.
Modifica dei tempi di tenuta.
Modifica IPC.
Modifica delle specifiche del solvente al rilascio e al termine del periodo di validità.
Modifica quali-quantitativa del condizionamento primario del solvente.
Modifica delle dimensioni della capacità del flacone e un tappo alternativo.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 021250028 - "50 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lonarid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2609 del 17 novembre 2009

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Monza n° 270, 20100 - Codice Fiscale 04843650153
Medicinale:	**LONARID**
Variazione AIC:	Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

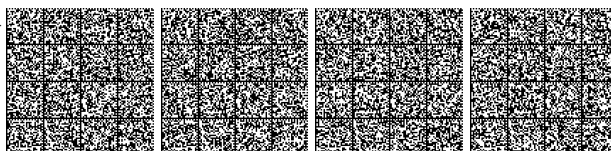
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In base ai risultati presentati si riduce il periodo di validità da 24 mesi a 18 mesi.
Inoltre, si modificano le condizioni di conservazione:
Da: Conservare a temperatura ambiente
A: Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020204095 - "400 mg + 10 mg compresse" 20 compresse

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 18 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.
I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betamesol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2614 del 17 novembre 2009

Titolare AIC: PROGE FARM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara - Codice Fiscale 01419800030

Medicinale: **BETAMESOL**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Sostituzione di un'Officina

DA:
responsabile delle fasi di produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti, escluso i controlli microbiologici:
Omicron Pharma Srl – Via Follereau, 25 – Nembro (BG)
Controlli microbiologici
Lisapharma SpA lab italiano biochimico farmaceutico – Via Licino, 11 – Erba (CO)
A:
responsabile delle fasi di produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti
Beltapharm SpA – Via Stelvio, 66 – Cusano Milanino (MI)

Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito per il solo sito produttivo sostituito (Beltapharm SpA):

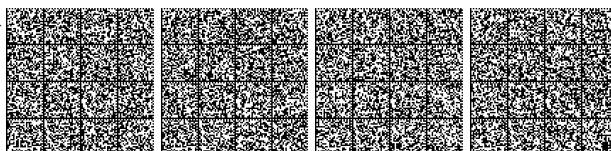
DA: 270 Kg (Omicron Pharma)
A: 1000 Kg (Beltapharm)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 034058014 - tubo 30 g crema 0,05%

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14361

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.